

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procapen 3 g suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 ml contiene:

Principios activos:

Monohidrato de bencilpenicilina procaína	3,0 g
(equivalente a 1,7 g de bencilpenicilina)	

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Citrato de sodio
Propilenglicol
Povidona K25
Lecitina
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión blanca, ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de mastitis en vacas en lactación, producidas por estafilococos y estreptococos susceptibles a la bencilpenicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

- infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas
- hipersensibilidad al principio activo, a otras sustancias pertenecientes al grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objeto de dicho tratamiento. El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del periodo de retiro de la leche (excepto durante la fase calostrala), porque se podrían seleccionar bacterias resistentes a los antibióticos dentro de la microbiota intestinal del ternero e incrementar la excreción fecal de esta bacteria.

Se debe tener cuidado al aplicar el medicamento veterinario en caso de inflamación grave de los cuarterones, inflamación de los conductos galactóforos y/o congestión de detritos en dichos conductos. El tratamiento solo debe interrumpirse antes de lo previsto tras consultarlo con el veterinario, ya que esto puede conllevar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.
- No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas o las cefalosporinas o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
- Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto accidental con la piel o los ojos. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipular el medicamento veterinario (y otros productos que contengan penicilina y cefalosporina) en el futuro.
- Al manipular o administrar el medicamento veterinario debe utilizarse un equipo de protección individual consistente en guantes. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante.
- Si presenta síntomas tras la exposición, como erupciones cutáneas, acuda al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Raros	Reacción anafiláctica ¹
-------	------------------------------------

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica ² , shock anafiláctico ² , reacción alérgica cutánea ²

¹ debido al excipiente polividona

² en animales sensibles a la penicilina y/o a la procaína

En caso de reacción adversa, el animal debe ser tratado de forma sintomática.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de antagonismo respecto a antibióticos y quimioterapéuticos con un efecto bacteriostático de aparición rápida. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Debido al riesgo de posibles incompatibilidades, el medicamento veterinario no debe utilizarse en combinación con otros medicamentos de administración por vía intramamaria.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria:

3,0 g de bencilpenicilina procaína monohidrato por cuarterón enfermo, equivalente a 1 jeringa por cuarterón enfermo, cada 24 horas durante 3 días consecutivos.

Justo antes de cada administración deben ordeñarse con cuidado todos los cuarterones de la ubre. Tras limpiar y desinfectar la ubre y los pezones, administre 1 jeringa por cuarterón infectado.

Si no existe mejoría en los 2 días siguientes de iniciada la terapia, deberá confirmarse el diagnóstico y, si procede, cambiar el tratamiento.

En los casos de mastitis con síntomas sistémicos, también es posible la administración de un antibiótico por vía parenteral.

Agitar bien antes de usar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días
Leche: 6 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :
QJ51CE09

4.2 Farmacodinamia

Modo de acción:

La bencilpenicilina, procaína es una penicilina de depósito que no se disuelve fácilmente en agua y que libera bencilpenicilina y procaína en el organismo por disociación. La bencilpenicilina libre es principalmente eficaz contra patógenos grampositivos, incluidos *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp. Las penicilinas tienen un efecto bactericida sobre los patógenos proliferantes al inhibir la síntesis de la pared celular. La bencilpenicilina es acidolábil y es inactivada por las β -lactamasas bacterianas.

El punto de rotura de la penicilina propuesto en 2015 por el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) puede resumirse del siguiente modo:

	Puntos de corte clínicos		
	Sensibilidad	Respuesta intermedia	Resistencia
<i>Staphylococcus</i> spp. (p. ej. <i>S. aureus</i> ; coagulase-negative staphylococci)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Estreptococos del grupo viridans (p. ej. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25 - 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Estreptococos del grupo beta hemolítico (p. ej. <i>S. dysgalactiae</i> y <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Datos de varios programas europeos de vigilancia confirman un perfil de sensibilidad muy favorable para *S. uberis*, *S. dysgalactiae* y *S. agalactiae* frente a la penicilina. De modo sistemático se notifica cierto grado de resistencia de los estafilococos, de los cuales las cepas positivas de beta-lactamasa se producen de forma natural. De acuerdo con la información publicada en 2018 de una encuesta de grandes dimensiones realizada en Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España y Reino Unido, la proporción de cepas sensibles a la penicilina de las cepas aisladas analizadas fue del 75 % para *S. aureus* y del 71 % para los estafilococos coagulasa-negativos, mientras que no se notificó ninguna resistencia para los estreptococos.

Mecanismos de resistencia:

El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más específicamente, penicilinasa especialmente en *S. aureus*), que rompen el anillo betalactámico de las penicilinas inactivándolas. Otro mecanismo de resistencia adquirida es la modificación de las proteínas fijadoras de penicilinas.

4.3 Farmacocinética

La bencilpenicilina se absorbe parcialmente de la ubre tras su administración por vía intramamaria. Únicamente la penicilina no disociada penetra en el plasma por difusión pasiva, y dado que la bencilpenicilina se disocia en gran medida, solo se producen concentraciones plasmáticas muy bajas. Una parte (25 %) de la bencilpenicilina aplicada por vía intracisternal queda irreversiblemente unida a la leche y las proteínas tisulares.

Tras su administración intramamaria, la bencilpenicilina se elimina principalmente en forma inalterada a través de la leche del cuarterón tratado, y en menor medida a través de la leche de los cuarterones no tratados y de la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno lineal de baja densidad blanco cada una para administración intramamaria en caja de cartón.

Formatos:

24 x 10 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3330 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 2015.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).