

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Procapen 3 g suspensión intramamaria para bovino

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 10 ml contiene:

Principio activo:

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

Suspensión blanca, ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

4. Indicaciones de uso

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

5. 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 beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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 el prospecto 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 calostrál), 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 muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) ¹
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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne:	5 días
Leche:	6 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3330 ESP

Formatos: Caja de cartón con 24 x 10ml jeringas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: +34 93 470 62 70