

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubropen 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 g contiene:

Principio activo:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 600 mg
(equivalentes a 340,8 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lanolina
Parafina líquida
Lecitina (E322)

Suspensión oleosa, de color blanco a amarillento.

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

Tratamiento de mastitis clínicas causadas por estafilococos o estreptococos sensibles a penicilina en vacas en período de lactación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones por patógenos productores de β -lactamasas.

3.4 Advertencias especiales

Si el medicamento veterinario se utiliza para el tratamiento de mastitis causada por *Staphylococcus aureus*, puede requerirse un antimicrobiano parenteral adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de identificación y sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local

(regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. Cuando se utilice el medicamento veterinario, es preciso tener en cuenta las recomendaciones oficiales, a nivel nacional y regional, sobre el uso de antimicrobianos. En algunas áreas geográficas o en algunos rebaños individuales, la resistencia de *S. aureus* a penicilina es generalizada.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del RCM, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a bencilpenicilina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

Evitar alimentar a los terneros con leche de descarte que contenga residuos de antimicrobianos, hasta el final del período de destete (excepto durante la fase calostrál), pues podría seleccionar bacterias resistentes a antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero, y aumentar la eliminación fecal de dichas bacterias.

La toallita limpiadora no debe usarse en presencia de lesiones en los pezones.

Se debe tener cuidado al aplicar el medicamento veterinario en caso de hinchazón grave de los cuarterones de la ubre, hinchazón del conducto galactóforo y/o acúmulo de detritus en el conducto galactóforo.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación o ingestión, o al entrar en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a la aparición de reacciones cruzadas frente a las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

- Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas, o a las que se haya desaconsejado trabajar con este tipo de preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado, tomando todas las precauciones recomendadas para evitar la exposición.
- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables adecuados al manipular o administrar el medicamento veterinario. Evitar el contacto con los ojos. Lavar la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.
- Si experimenta síntomas tras la exposición a este medicamento veterinario, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas contienen alcohol isopropílico, que puede ser irritante para la piel y los ojos. Se recomienda el uso de guantes desechables también cuando se utilizan las toallitas limpiadoras. Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad, shock anafiláctico, edema alérgico, urticaria, angioedema, eritema.
--	--

En caso de aparición de acontecimientos adversos, interrumpir el tratamiento e iniciar tratamiento sintomático.

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

Puede utilizarse durante la gestación, pero no durante el período seco.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con fármacos bacteriostáticos. Las tetraciclinas, los macrólidos, las sulfonamidas, la lincomicina o la tiamulina pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, debido al rápido inicio de su acción bacteriostática.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Infundir el contenido de una jeringa intramamaria (equivalente a 600 mg de bencilpenicilina procaína monohidrato) en cada cuarterón afectado de la ubre, una vez al día, después del ordeño. El tratamiento debe mantenerse durante 3-5 días.

Según la presentación clínica, puede ser también necesario el tratamiento parenteral.

Limpiar y desinfectar cuidadosamente y a fondo el extremo y el orificio del pezón, antes de aplicar el medicamento veterinario. Retirar el tapón de la punta e infundir cuidadosamente el medicamento veterinario. La jeringa intramamaria cuenta con una doble punta. Se recomienda retirar solo el tapón externo, dejando al descubierto una punta de unos 5 mm de largo. La utilización de una punta más corta reduce la irritación mecánica del canal del pezón durante la administración (inserción parcial). Si se retira también el tapón interno, queda al descubierto otra punta de unos 20 mm de largo. Esta segunda punta puede utilizarse solo excepcionalmente para facilitar la infusión, por ejemplo, en el caso de pezones que presenten un edema importante (inserción completa). Es preferible la técnica de inserción parcial siempre que sea posible. Tras la infusión, masajear el cuarterón para asegurar la distribución uniforme del fármaco.

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

Leche: 6 días.

Carne: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51CE09

4.2 Farmacodinamia

La bencilpenicilina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de antibióticos betalactámicos. Inhibe la síntesis de peptidoglicanos en bacterias grampositivas. La bencilpenicilina no tiene ningún efecto sobre las formas latentes/no-crecientes de las bacterias, ni sobre la mayoría de microorganismos gramnegativos.

Los estreptococos causantes de mastitis suelen ser sensibles a penicilina. Tanto *Staphylococcus aureus* como los estafilococos coagulasa negativos, pueden sintetizar betalactamasas. Estas cepas son resistentes a penicilina. Penicilina es activa contra bacterias no productoras de betalactamasas. Los valores de CMI de penicilina frente a patógenos sensibles, suelen ser inferiores a 0,15 mcg/ml.

La mayoría de resistencias bacterianas a penicilinas se deben a la producción de la betalactamasas, aunque las modificaciones de las PBPs con afinidad reducida por el fármaco, o la permeabilidad bacteriana reducida, son mecanismos adicionales y, a veces, concomitantes, de resistencia intrínseca y adquirida a las penicilinas.

Situación en Europa de la resistencia en los patógenos diana:

De acuerdo con informes europeos de vigilancia y publicaciones aparecidas entre 2009 y 2018, los porcentajes de cepas sensibles/no resistentes a penicilina en las muestras estudiadas, oscilaron entre el 64 y el 98 % para *S. aureus*, entre el 63 y el 73 % para los estafilococos coagulasa negativos, y entre el 97 y el 100 % para los estreptococos. Sin embargo, aunque la resistencia en los estreptococos aparece en raras ocasiones, se ha reportado una disminución de la sensibilidad en *Streptococcus uberis*.

La situación de las resistencias se mantuvo estable en el período de 2002 a 2018.

Se han fijado los puntos de corte clínicos de CMI de acuerdo con los estándares del CLSI, a fin de llevar a cabo una evaluación del desarrollo de resistencias.

Puntos de corte clínicos para bencilpenicilina procaina en patógenos causantes de mastitis sensibles a penicilina (datos obtenidos en humanos)

Patógeno	Fuente: Norma VET01S del CLSI		
	Punto de corte (mcg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Estafilococos coagulasa negativos</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25 - 2	≥ 4-

¹Sensible, ²Resistente, ³Intermedio

4.3 Farmacocinética

La penicilina apenas se absorbe desde la ubre. El edema mamario y los exudados pueden impedir la distribución tisular de la penicilina contenida en el medicamento veterinario. En consecuencia, puede que no se alcancen concentraciones suficientes del fármaco. En vacas sanas, tras una dosis del medicamento veterinario administrado por vía intramamaria, la concentración de penicilina en leche se mantuvo por encima de 0,15 mcg/ml durante al menos 24 h, incluso cuando el cuarterón se vació a intervalos de 2 h durante un período de 10 h tras la administración.

La mayor parte de la penicilina del medicamento veterinario se excreta inalterada en leche. Alrededor del 40 % del fármaco se elimina en leche en la primera evacuación, y alrededor del 10 % en la segunda. Por

tanto, alrededor de la mitad de la dosis de penicilina se ha eliminado tras dos ordeños. La penicilina que se absorbe a nivel sistémico se excreta sin metabolizar vía renal.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas blancas de polietileno de baja densidad de 10 g, con punta doble de polietileno de baja densidad, selladas con cápsula de cierre de polietileno de baja densidad, en una caja de cartón.

Cada jeringa se suministra con una toallita limpiadora.

Formatos: 3, 5, 20, 40 o 100 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Vetcare Oy

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3490 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/10/2016

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

09/2025

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>).