

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEPOCILLIN 300 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Bencilpenicilina procaína..... 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,1 mg
Lecitina	
Povidona	
Edetato disódico dihidrato	
Citrato de sodio dihidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido fosfórico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca o blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caballos no destinados al consumo humano y porcino.

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

Tratamiento de infecciones bacterianas, posoperatorias y/o secundarias a infecciones víricas, causadas por gérmenes sensibles a la penicilina, tales como:

- Bovino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.
- Ovino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.
- Porcino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias, leptospirosis, mal rojo.
- Caballos: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

3.4 Advertencias especiales

Tras su absorción, la bencilpenicilina penetra escasamente en las membranas biológicas (por ejemplo, la barrera hematoencefálica), ya que está ionizada y es poco liposoluble. El uso del medicamento veterinario para el tratamiento de meningitis o infecciones del SNC debidas, por ejemplo, a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* puede no ser eficaz. Además, la bencilpenicilina penetra escasamente en las células de mamíferos, por lo que este medicamento veterinario puede tener poco efecto en el tratamiento de patógenos intracelulares, por ejemplo, *Listeria monocytogenes*.

Se han notificado valores de CMI elevados o perfiles de distribución bimodal que sugieren una resistencia adquirida para las siguientes bacterias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causantes de MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. y *S. suis* en cerdos;
- *Fusobacterium necrophorum* causante de metritis y *Mannheimia haemolytica* (solo en algunos Estados miembros), así como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* y *Trueperella pyogenes* en bovinos;
- *S. aureus*, estafilococos coagulasa negativos y *Enterococcus* spp. en perros;
- *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus felis* en gatos.

El uso del medicamento veterinario puede dar lugar a una falta de eficacia clínica en el tratamiento de infecciones causadas por estas bacterias.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Mantener las condiciones de asepsia durante la administración del medicamento, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

No inyectar por vía intravenosa.

El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

El uso prolongado del medicamento puede producir el crecimiento de microorganismos no susceptibles (hongos, estafilococos productores de penicilinas, etc.). En este caso, se suspenderá la administración del medicamento.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar una reactividad cruzada con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Este medicamento también contiene un parabeno como conservante, que puede provocar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas previamente sensibilizadas. Las

personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, las cefalosporinas o los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras el uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, anafilaxia, urticaria y dermatitis ² , salivación, temblores, vómitos, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo).
--	---

¹ Se debe realizar una vigilancia estricta de los animales después de la administración del medicamento. La predisposición a la aparición de hipersensibilidad y anafilaxia es mayor en bóvidos viejos. En casos graves, se suprimirá la administración del medicamento y se administrarán epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

² Reacciones cutáneas locales y transitorias.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, anafilaxia, urticaria y dermatitis ² , salivación, temblores, vómitos, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo). Fiebre ³ , apatía ³ . Vómitos ³ . Incoordinación ³ , temblores ³ .
--	--

¹ Se debe realizar una vigilancia estricta de los animales después de la administración del medicamento. En casos graves, se suprimirá la administración del medicamento y se administrarán epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

² Reacciones cutáneas locales y transitorias.

³ En lechones y cerdos de engorde, en situaciones de estrés. Transitorios.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, anafilaxia, urticaria y dermatitis ² , salivación, temblores, vómitos, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo). Reacción en el punto de inyección ³ (hematoma, edema, aumento de la sensibilidad muscular)
---	--

¹ Se debe realizar una vigilancia estricta de los animales después de la administración del medicamento. En casos graves, se suprimirá la administración del medicamento y se administrarán epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

² Reacciones cutáneas locales y transitorias.

³ En caballos de capa clara y piel fina.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ni con fenilbutazona, sulfamidas y salicilatos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis:

- Bovino y caballos: 12 mg de bencilpenicilina/kg pv/día (equivalentes a 0,04 ml del medicamento veterinario/kg pv).
- Ovino y porcino: 15 mg bencilpenicilina/kg pv/día (equivalentes a 0,05 ml del medicamento veterinario/kg pv).

Agitar bien la suspensión e inyectar el medicamento a temperatura ambiente

Administrar a intervalos de 24 horas con una duración del tratamiento de entre 3 y 7 días.

La duración adecuada del tratamiento debe elegirse en función de las necesidades clínicas y la recuperación individual del animal tratado. Debe tenerse en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno diana. Si no hay mejoría en 3 días, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Las penicilinas tienen un amplio margen de seguridad. Es poco probable que la sobredosis del medicamento pueda producir reacciones adversas en el animal tratado, siendo estas las mismas que las descritas en el punto 3.6.

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

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 5 días.

Leche: 8 días (192 horas).

Ovino:

Carne: 5 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 6 días.

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE09.

4.2 Farmacodinamia

La penicilina G procaína es un antibiótico β -lactámico que se engloba dentro de las penicilinas del grupo G naturales, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.

Posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de bacterias Gram + y contra un número limitado de bacterias Gram - (sobre todo en medio urinario), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos:

Gram +: *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomyces* spp.

Gram -: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Neisseria* spp.

Otros: *Leptospira* spp., espiroquetas (*Borrelia*, *Treponema*).

Mecanismo de acción: actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo β -lactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasa). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Resistencias: algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de β -lactamasas, las cuales rompen el anillo β -lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas. Enterobacterias, *Bacteroides fragilis*, la mayoría de los *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. y *Pseudomonas* spp. así como los *Staphylococcus* spp. productores de betalactamasas son resistentes.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, se forma un depósito que se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo niveles de antibiótico en sangre relativamente bajos, pero persistentes.

Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65 % y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

El pH óptimo de actividad es ligeramente ácido, de 5,5 a 6,4.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, pero la concentración en los distintos tejidos corporales difiere, alcanzándose cantidades significativas del fármaco en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal, y observándose concentraciones reducidas en áreas escasamente vascularizadas como córnea, cartílagos y huesos.

El estado inflamatorio permite su difusión en los líquidos pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial, así como en líquido cefalorraquídeo y abscesos.

Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre.

Se metaboliza parcialmente en ácido peniciloico, pero en su mayor parte (90 %) se excreta por la orina sin sufrir modificación, siendo su vida media de eliminación en perro de 30 minutos y en équidos de 38 minutos.

También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

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: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II o poli(tereftalato de etileno) (PET) de 100 y 250 ml , cerrados con tapones de goma butilhalogenada y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de PET de 100 ml.

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.

Caja con 1 vial de PET de 250 ml.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1053 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/1996.

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

05/2024

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>).