

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento.

ILOVET-DHIPEN

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

Bencilpenicilina procaina	66,666	UI
Dihidroestreptomocina (sulfato)	33,40	mg
Base oleosa c.s.p.	1	g

Base oleosa

Hidroxiestearina	11,200	mg
Butilhidroxianisol	0,224	mg
Aceite de cacahuete	988,576	mg

Principios activos

Bencilpenicilina procaina
Dihidroestreptomocina (sulfato)

Otros componentes

Hidroxiestearina
Butilhidroxianisol
Aceite de cacahuete

3. Forma farmacéutica.

Suspensión intramamaria

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos.

Bencilpenicilina procaina: antibiótico betalactámico que se engloba dentro de las penicilinas naturales del grupo G, de espectro reducido.

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

Gram (+):

Streptococcus uberis, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. zooepidermicus*, *S. pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Actinomyces spp.*

Gram (-):

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*

Dihidroestreptomocina: antibiótico aminoglucósido bactericida, activo frente a bacterias Gram (-) y algunas Gram (+), incluyéndose en su espectro de acción:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.* (algunas especies), *Pasteurella spp.* (algunas especies), cepas de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*

La asociación de ambos compuestos logra un efecto bactericida sobre bacterias Gram (+) y Gram (-).

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

La **dihidroestreptomicina** actúa fijándose sobre la unidad 30s de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Con la asociación de ambos compuestos se logra un sinergismo debido a un primer efecto de la penicilina sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la dihidroestreptomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado; además, la asociación presenta la ventaja de que abarca un amplio espectro de acción, gracias a la actividad de la Dihidroespeptomicina fundamentalmente sobre bacterias Gram (-) y de la Bencilpenicilina sobre bacterias Gram (+).

Resistencias: algunos microorganismos anteriormente citados se hacen resistentes al producto mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

Además de ello, existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

Farmacocinética: la actividad terapéutica por vía intramamaria, al igual que la de todos los antimamíticos, está muy influenciada por el tipo de excipiente que acompañe a la especialidad. Además tanto la Bencilpenicilina procaina como la Dihidroestreptomicina sulfato administradas por vía intramamaria se absorben poco, como consecuencia de su carácter polar. Para que un medicamento se absorba desde la ubre y pase a circulación sistémica, es necesario que presente carácter lipofílico para que así pueda absorberse por difusión pasiva la forma no ionizada de la molécula.

5. Datos clínicos.

5.0 Especies de destino.

Bóvidos: vacas en período de lactación.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Mamitis producidas por los gérmenes antes citados, en vacas lecheras.

5.2 Contraindicaciones.

No administrar a: Animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas y/o aminoglucósidos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad).

No se han descrito.

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

Antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el producto, masajear la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia.

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos u otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.

5.7 Posología y modo de administración.

Vía intramamaria.

200.000 UI de Bencilpenicilina procaina + 100 mg de Dihidroestreptomicina (Sulfato)/cuarterón (equivalente a una jeringa de 3 g de ILOVET-DHIPEN), cada 12 horas durante 2-3 días.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera.

Carne: 10 días

Leche: 4 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

No se han descrito

6. Datos farmacéuticos.

6.1 Incompatibilidades (importantes).

La bencilpenicilina es incompatible con los ácidos, incluso débiles (la estabilidad máxima de las soluciones está a pH 6,5), álcalis, oxidantes en general, sulfonamidas sódicas, sales de plata, mercurio, cobre, hierro, aluminio, y bismuto (precipitación), de plomo, níquel y cinc (inactivación). Yodo y yoduros, sulfuros, amins primarias, sales de quinina, efedrina, clorhidratos de tetraciclina y oxitetraciclina (precipitación), vitamina B₁, cloranfenicol, glucosa.

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

Jeringas de polietileno de baja densidad, color blanco, con 3 g de producto.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva, s/n - Torneiros
36410 PORRIÑO (España)

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- Información Final

- Nº de autorización de comercialización: **1251 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **10 de marzo de 1999 / 13 de noviembre de 2006**
- Fecha de la última revisión del texto: 22 de junio de 2016