

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENOXIPEN V 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Fenoximetilpenicilina potásica..... 100 mg

Excipiente :

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Carbonato de calcio

Parafina líquida ligera

Polvo homogéneo de color beige-grisáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento y metafilaxis de la meningitis y septicemias estreptocócicas porcinas producidas por *Streptococcus suis*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

No debe suministrarse sin mezclar con el pienso.

Tras la inclusión del medicamento veterinario, el pienso debe ser utilizado antes del final del día 5 a contar desde el momento de su fabricación, debido a la pérdida de actividad del ingrediente activo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración del pienso medicamentoso, se debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y la boca, así como la inhalación de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Reacciones de tipo anafiláctico ¹ .
--	--

¹ En animales con hipersensibilización a las penicilinas

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 17 de la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

10 mg de fenoximetilpenicilina potásica/ kg p.v./día durante dos semanas consecutivas.

Esta dosis se consigue incorporando 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso granulado o harina.

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

Instrucciones de mezclado:

Para asegurar una correcta dispersión del producto, se recomienda mezclar primero el producto con una pequeña cantidad de pienso antes de ser incorporado a la mezcla final.

En el proceso de granulación, la mezcla puede ser preacondicionada con vapor durante 5 minutos, y procesada a temperaturas de 70° C en el pienso. Tras su incorporación bajo estas condiciones el medicamento veterinario conserva su actividad satisfactoria durante al menos 5 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de fenoximetilpenicilina potásica en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Los estudios de tolerancia han demostrado que el suministro del medicamento veterinario durante tres semanas consecutivas a una dosis doble de la recomendada (es decir 4 kg por tonelada de pienso) no produce efectos adversos en los cerdos tratados.

En un estudio publicado por NIELSON y col., los cerdos se dosificaron a un nivel de 50 mg de penicilina V potásica por kg de peso vivo (5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario), sin que se registraran efectos adversos.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. No usar con fines profilácticos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE02

4.2 Farmacodinamia

Fenoximetilpenicilina es un antibiótico beta-lactámico con una buena actividad frente a especies bacterianas Gram positivo tanto aeróbias como anaerobias. Los antibióticos beta-lactámicos inhiben la actividad del enzima transpeptidasa que cataliza la interconexión entre las unidades polímeras glicopéptidas que forman la pared de la célula bacteriana. Se ha sugerido que el paso final en la acción de los antibióticos beta-lactámicos probablemente implica la inactivación de un inhibidor de los enzimas autolíticos en la pared celular. Los antibióticos beta-lactámicos son por lo tanto bactericidas, pero solamente producen la lisis de las bacterias que se hallan en fase de replicación.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos en cerdos, a los que se suministró el medicamento veterinario dos veces diarias, a una dosis comparable a la que se obtiene con la administración *ad libitum*, han mostrado que la penicilina V puede ser detectada en el plasma 30 minutos de iniciarse su administración, alcanzando los niveles máximos transcurridas 1-2 horas. Por otra parte, la penicilina V no se halló en las muestras de plasma obtenidas aproximadamente a las 17 horas de suspender su administración oral.

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: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso: 5 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 25 Kg termosellada de papel multilaminar reforzado con tres capas de polietileno (papel natural de envolver decolorado/ forrado con polietileno para envolver de 23 µm).

Formato:

Bolsa de 25 kg

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 se 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

PH IBÉRICA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1337 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 julio 2000.

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

04/2024

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.