

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENOVET 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g. contiene:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina potásica, 0,1 g
(equivalente a 0,092 g de Fenoximetilpenicilina)

Excipiente:

Cáscara de Almendra/Avellana, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de las meningitis estreptocócicas causadas por cepas de *Streptococcus suis* tipo II sensibles a la Fenoximetilpenicilina potásica. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos, con una reducción en la ingesta de pienso, deben ser tratados con medicamentos de formulación adecuada tales como solución inyectable o solución oral para agua de bebida.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Penicilinas y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir hipersensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas alérgicas o asmáticas no deben manipular ni administrar este medicamento.

El producto ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

- Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:
- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a las penicilinas.

4.7. Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9. Posología y vía de de administración

Administración en el alimento

Administrar 10 mg de Fenoximetilpenicilina potásica /Kg de peso vivo y día (*equivalentes a 100 mg del medicamento/kg pv/día*) durante 2 semanas.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de Fenoximetilpenicilina potásica ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{100 \text{ mg de Medicamento}^{\text{**}} \text{ por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia y antídotos), en caso necesario

No se han descrito.

4.11. Tiempo de espera.

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde):
- Carne: 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antimicrobiano de uso sistémico
Código ATCVet: QJ01CE02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La Fenoximetilpenicilina potásica es un antibiótico beta-lactámico con actividad frente a especies bacterianas Gram-positivas tanto aerobias como anaerobias. Los antibióticos beta-lactámicos inhiben la actividad de la 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 enzimas autolíticas en la pared celular. Los antibióticos beta-lactámicos son por lo tanto bactericidas, pero únicamente van a producir la lisis de la bacteria que se hallen en fase de replicación.

La resistencia bacteriana a la Fenoximetilpenicilina está mediada por la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas. También se considera como un mecanismo importante de resistencia la alteración de las denominadas "Proteínas de unión a las penicilinas" (PBPs).

5.2. Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral la Fenoximetilpenicilina potásica resiste a la acidez del estómago y se absorbe de forma rápida. Con dosis de 10 mg/Kg p.v. día se alcanza una $C_{máx}$ de $0,33 \pm 0,05 \mu\text{g/ml}$ en un tiempo de $3,6 \pm 0,4$ horas.

El volumen de distribución alcanzado con la dosis administrada es bueno $3,1 \pm 0,8 \text{ L/Kg}$.

Las concentraciones más altas se encuentran en riñón e hígado. Se une a proteínas plasmáticas en una proporción superior al 50%. Atraviesan la barrera hematoencefálica en muy pequeñas cantidades.

Se metaboliza parcialmente en ácido peniciloico por hidrólisis de anillo β -lactámico.

Se excreta en un porcentaje aproximado de 80 % por vía renal y sin biotransformación.

Con dosis de 10 mg/Kg p.v. día la semivida plasmática es de $4,7 \pm 0,6$ horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cáscara de almendra/avellana

6.2. Incompatibilidades (importantes)

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

Periodo de validez del pienso medicado: 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel de 4 capas (exterior papel blanco/clupack/polietileno de alta densidad/clupack*)

(*) papel con microdeformaciones

La bolsa se cierra por la parte superior con una tira de papel doble, que se cierra automáticamente con una troqueladora mecánica.

Formatos:

Bolsas de 25 Kg.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOWET DRWALEW sp. z o. o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1920 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de septiembre de 2008
Fecha de la última renovación: 10 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**