

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procopen 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene

Sustancia activa:

Bencilpenicilina monohidrato de procaína 300,00 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,84 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,32 mg

Tiosulfato de sodio > 1,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión entre blanquecina y amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino (cerdos adultos) y caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de enfermedades infecciosas bacterianas causadas por agentes patógenos sensibles a la bencilpenicilina.

Bovino (adultos y terneros) y caballos:

Infecciones bacterianas generales (septicemias)

Infecciones de:

- Aparato respiratorio
- Aparato urinario y genital
- Piel, garras y pezuñas
- Articulaciones

Porcino (cerdos adultos):

Infecciones de:

- Tracto urogenital (infecciones por *Streptococcus* spp. Beta-Hemolítico)
- Sistema músculoesquelético (infecciones por *Streptococcus suis*)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Piel (infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de:

-
- Hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, procaína o a cualquier otro ingrediente
- Problemas graves de las funciones renales con anuria u oliguria

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objeto de dicho tratamiento. El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas seleccionadas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipule este medicamento si sabe que es sensible a las penicilinas o cefalosporinas o si le han aconsejado no trabajar con estos preparados.

Manipule este medicamento con cuidado para evitar la autoinyección y el contacto accidental con la piel o los ojos. Aquellas personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento deberán evitar manipular el medicamento (u otros medicamentos que contengan otra penicilina o cefalosporina) en el futuro.

Se recomienda llevar guantes al manipular o administrar el medicamento. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos con agua abundante.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Todas las especies

En muy raras ocasiones podrían producirse reacciones alérgicas, en el caso de animales sensibles a la penicilina.

En caso de efectos secundarios, el animal debe tratarse en función de la sintomatología.

Bovino

Debido al excipiente polividona, podrían producirse en casos muy raros shocks anafilácticos.

Caballos

Debido al principio activo procaína, podrían producirse síntomas como ansiedad, pérdida de la coordinación y temblores musculares, en casos raros con resultados mortales.

Porcino

Podrían producirse vómitos, tos y una ligera inflamación en el punto de inyección. Los indicios de intolerancia como por ejemplo el aumento de la temperatura corporal, temblores, vómitos, falta de coordinación y pérdida del apetito podrían producirse al cabo de 24 horas tras la inyección de bencilpenicilina procaína, como consecuencia de la liberación de procaína. En cerdas gestantes podrían producirse abortos. En casos muy raros otras reacciones adversas incluyen anemia hemolítica y trombocitopenia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia bactericida de la penicilina se ve contrarrestada por medicamentos bacteriostáticos tales como los macrólidos y las tetraciclinas y potenciada por aminoglucósidos. La excreción de bencilpenicilina aumenta debido a la fenilbutazona y al ácido acetilsalicílico.

Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

4.9 Posología y vía de administración

Administración intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

Bovino (adultos):

20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

Por cada zona de inyección no deberían administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Bovino (terneros):

15 - 20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 0,75 - 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Porcino:

20 mg de bencilpenicilina, procaína por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 10 ml de suspensión inyectable.

Caballos:

15 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Administrar alternativamente en el lado izquierdo y derecho.

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse de la forma más precisa posible para evitar una dosificación insuficiente.

La duración del tratamiento es de 3 días, aplicándose una inyección cada 24 horas. Aunque la respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 24 horas es importante continuar con el tratamiento durante 2 días más.

Si no existe mejoría en los tres días siguientes de iniciada la terapia, puede estar indicado realizar un nuevo diagnóstico y cambiar la terapia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En el caso de sobredosificación, podrían producirse excitaciones y convulsiones a nivel del sistema nervioso central. En este caso, la utilización del medicamento veterinario deberá suspenderse inmediatamente e instaurarse un tratamiento sintomático (por ejemplo: barbitúricos). Podría realizarse una suspensión prematura del tratamiento con este medicamento veterinario tras una consulta con el veterinario para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 14 días

Leche 6 días

Porcino (cerdos adultos):

Carne: 15 días

Caballo:

Carne: 14 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas sensibles a las betalactamasas

Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito con escasa solubilidad en agua que libera bencilpenicilina y procaína en el organismo por disociación. La bencilpenicilina libre es

particularmente eficaz frente a patógenos gram-positivos. Las penicilinas tienen un efecto bactericida y actúan frente a patógenos en fase de proliferación por inhibición de la síntesis de las paredes celulares. La bencilpenicilina es ácido-lábil y se inactiva mediante betalactamasas bacterianas.

Los valores críticos clínicos de la bencilpenicilina (penicilina G) propuestos en 2015 por el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) se pueden resumir como sigue:

	Especies de destino	Tejido	Valores críticos clínicos (µg/ml)		
			Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Streptococcus</i> spp.	Ganado equino	Vías respiratorias Tejidos blandos	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Ganado porcino	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Ganado equino	Vías respiratorias Tejidos blandos	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Ganado porcino	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Ganado bovino	Vías respiratorias	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Ganado bovino	Vías respiratorias	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Ganado bovino	Vías respiratorias	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mecanismos de resistencia:

El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más específicamente, penicilinas, especialmente en *S. aureus*), que hidroliza el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas. La modificación de las proteínas de unión a penicilina es otro mecanismo de resistencia adquirida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Como la bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito, la absorción se ve retrasada en comparación con las sales de penicilina solubles en agua y los niveles plasmáticos terapéuticos se mantienen durante un periodo prolongado.

En porcino, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 30 minutos tras la inyección parenteral de bencilpenicilina procaína.

Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
(3-sn-fosfatidil) colina (lecitina)
Povidona K 25
Citrato de sodio
Tiosulfato de sodio
Glicol de propileno
Edetato de disodio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario en la misma jeringa debido a posibles incompatibilidades físico-químicas.

Las penicilinas solubles en agua no son compatibles con iones metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina y vitaminas del complejo B.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Vial de vidrio:	4 años
Vial de polipropileno:	3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario:	28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en la caja original para proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II siliconizado/vial de polipropileno con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de vidrio de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de polipropileno de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de polipropileno de 250 ml de suspensión inyectable

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2067 ESP

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

04.09.2009

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o