

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROBENCIL 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Bencilpenicilina procaína..... 300 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)..... 1,25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones sistémicas en bovino y porcino (mayor de 25 kg de peso) causadas por bacterias sensibles a la penicilina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.

No usar en caso de disfunción renal grave con anuria y oliguria.

No usar en presencia de patógenos productores de β -lactamasas.

No usar en herbívoros pequeños tales como cobayas, jerbos y hámsteres.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario no debe ser usado en porcino con peso inferior a 25 kg.
Administrar únicamente por vía intramuscular profunda.

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias causantes del proceso.

Cuando se use este medicamento veterinario se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencipenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas debido a una potencial resistencia cruzada.

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

La penicilina y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede llevar a sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. La reacción alérgica a estas sustancias puede ocasionalmente ser grave.

1. No manejar este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con tales productos.
2. Manejar este medicamento veterinario con gran cuidado para evitar la exposición tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, debe buscar atención médica y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona expuesta abundantemente con agua y jabón.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En lechones y cerdos de engorde síntomas tales como pirexia, vómitos, escalofríos, decaimiento e incoordinación, que pueden ser causados por la procaína, han sido reportados en raras ocasiones.

En cerdas gestantes y en cerdas jóvenes una descarga vulvar, que podría estar asociada con aborto, ha sido reportada en raras ocasiones.

En bovino las reacciones anafilácticas, que pueden ser causadas por la povidona, han sido reportadas en raras ocasiones.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la administración de este medicamento veterinario. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

En caso de existir efectos adversos, se deben tratar los síntomas del animal.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación. Sin embargo, en cerdas gestantes y en cerdas jóvenes se ha reportado una descarga vulvar, que podría estar asociada con aborto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia bactericida de la penicilina se ve contrarrestada con medicamentos bacteriostáticos. El efecto de los aminoglicósidos puede verse aumentado por las penicilinas. La excreción de la bencilpenicilina se ve prolongada por el ácido acetilsalicílico. Los inhibidores de la colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

4.9 Posología y vía de administración

Administración intramuscular. Agitar bien antes de usar.

La dosis recomendada es 10 mg/kg p.v. /día de bencilpenicilina procaína, equivalente a 1 ml/30 kg p.v. /día durante 3-5 días.

No administrar más de 2,5 ml por punto de inyección en porcino.

No administrar más de 12 ml por punto de inyección en bovino.

Si no se observa respuesta clínica en 3 días, revisar el diagnóstico y cambiar de tratamiento si es necesario.

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso del animal tan exacto como sea posible para evitar una dosificación insuficiente.

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 50 veces.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer alteraciones del sistema nervioso central y convulsiones.

4.11 Tiempos de espera

Porcino

Carne: 6 días

Bovino:

Carne: 6 días

Leche: 96 horas (4 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Pencilinas sensibles a las β -lactamasas.

Código ATC vet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico β -lactámico, perteneciente al grupo de las penicilinas G naturales, para administración exclusivamente parenteral y de espectro reducido.

Tiene fundamentalmente acción bactericida frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y un número limitado de bacterias Gram-negativas, incluyendo los siguientes microorganismos en su espectro de acción:

Bacterias Gram-positivas: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (non-penicillinase producing) y *Streptococcus spp.*

Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Mecanismo de acción: ejerce su efecto sobre las bacterias en fase de multiplicación bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente después de la abertura del núcleo β -lactámico sobre determinadas proteínas PBP enzimáticas (transpeptidasa).

Resistencia: algunos microorganismos llegan a ser resistentes por la producción de β -lactamasas mediada por plásmidos R, las cuales rompen el anillo β -lactámico de las penicilinas haciéndolas inactivas.

Puntos de corte clínicos para las penicilinas basados en *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, versión 8.1, 2018:

Grupos de bacterias	Puntos de corte MIC ($\mu\text{g/ml}$)	
	Susceptibles	Resistentes
<i>Listeria spp.</i>	S\leq1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S\leq0.5	R>0.5
<i>Staphylococcus spp.</i>	S\leq0.125	R>0.125
<i>Streptococcus spp.</i>	S\leq0.25	R>0.25

En el caso de *Mannheimia haemolytica*, *Trueperella pyogenes* y *Erysipelothrix rhusiopathiae* no se han determinado los puntos de corte.

Las siguientes Concentraciones Míminas Inhibitorias (MIC) han sido determinadas para la benzilpenicilina frente bacterias diana aisladas de animales enfermos de acuerdo con *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, versión 8.1, 2018:

Microorganismo	MIC rango ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Listeria spp.</i>	$\leq 1-1$	≤ 0.5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ND	ND
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5-0.5$	≤ 0.25
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\leq 0.125-0.125$	ND
<i>Streptococcus spp.</i>	$\leq 0.25-0.25$	ND
<i>Trueperella pyogenes</i>	ND	ND
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ND	ND

ND: no determinado.

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino, tras una dosis de 10 mg/kg p.v. por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones máximas en plasma de 2,78 $\mu\text{g/mL}$ después de una hora. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) fue de 2,96 horas.

En bovino, tras una dosis de 10 mg/kg p.v. por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones máximas en plasma de 0,65 $\mu\text{g/mL}$ después de 2 horas. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) fue de 5,91 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
 Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
 Citrato de sodio
 Edetato de sodio
 Povidona
 Carmelosa de sodio
 Ácido cítrico monohidrato
 Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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 a 2 °C-8 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno tereftalato transparente provisto de un tapón de bromobutilo tipo I y de una cápsula de aluminio.
Contenido del envase: 100 y 250 ml

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 frasco de 250 ml

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410
25191 Lérida
Spain

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3745 ESP

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

Fecha de la primera autorización: marzo de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.**