FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procactive 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Bencilpenicilina procaína monohidrato……300 mg
(equivalente a 170,40 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)……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, ovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones sistémicas en bovino, ovino y porcino causadas por o asociadas a bacterias sensibles a bencilpenicilina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.
No usar en casos de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.
No usar en casos de disfunción renal grave que curse con anuria u oliguria.
No usar en presencia de patógenos productores de β-lactamasas.
No usar en pequeños herbívoros como cobayas, jerbos y hámsteres.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la bencilpenicilina procaína y otras penicilinas.
Tras su absorción, la bencilpenicilina muestra una escasa penetración en las membranas biológicas (p. ej., barrera hematoencefálica), ya que se encuentra ionizada y es poco liposoluble. El uso del medicamento para el tratamiento de la meningitis o las infecciones del SNC causadas, por ejemplo, por *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* puede no ser eficaz. Además, la bencilpenicilina presenta una escasa penetración en las células de los mamíferos, por lo que este medicamento podría tener poco efecto en el tratamiento de patógenos intracelulares como, por ejemplo, *Listeria monocytogenes*.

Se han descrito valores elevados de CMI o perfiles de distribución bimodal que sugieren resistencia adquirida de las siguientes bacterias:
- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causante de MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. y *S. suis* en ganado porcino;
- *Fusobacterium necrophorum* causante de metritis y *Mannheimia haemolytica* (solo en algunos Estados miembros), así como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* y *Trueperella pyogenes* en ganado bovino.

El uso del medicamento veterinario puede dar lugar a una falta de eficacia clínica en el tratamiento de las infecciones causadas por estas bacterias.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar únicamente mediante inyección profunda.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de explotación) sobre la sensibilidad en la bacteria diana.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.
Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antibióticos hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase de calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas de sensibilidad con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. Este medicamento veterinario también contiene un parabeno como conservante, que puede provocar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas previamente sensibilizadas.

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado no trabajar con estos preparados.
2. Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar exposiciones teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

3. Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Las personas que presenten una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar su manipulación, así como la manipulación en el futuro de otros medicamentos que contengan penicilina y cefalosporina.
Se recomienda usar guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua abundante.
En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta con agua y jabón.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha comunicado pirexia, vómitos, temblores, apatía y descoordinación que podrían deberse a la liberación de procaína en lechones lactantes y cerdos de engorde en raras ocasiones.

Se han observado efectos tóxicos sistémicos en crías de ganado porcino, que son transitorios aunque potencialmente mortales, especialmente con dosis más elevadas.

Se han comunicado secreciones vulvares que podrían estar asociadas a abortos en cerdas gestantes y nulíparas en raras ocasiones.

Se han comunicado reacciones anafilácticas que podrían deberse al contenido de povidona en bovino en raras ocasiones.

Penicilinas y cefalosporinas pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras su administración. Estas reacciones pueden ocasionalmente ser graves y conllevar un choque anafiláctico.

En caso de aparición de efectos secundarios el tratamiento del animal será sintomático.

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 hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Sin embargo, en cerdas gestantes y nulíparas se han comunicado secreciones vulvares que podrían estar asociadas a abortos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia bactericida de la penicilina se ve contrarrestada por medicamentos bacteriostáticos.
La penicilina puede potenciar el efecto de los aminoglucósidos.
La excreción de bencilpenicilina se prolonga en presencia de ácido acetilsalicílico.
Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de procaína.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía intramuscular. Agitar bien antes de usar.

La dosis recomendada es de 10 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo (equivalente 5,66 mg de bencilpenicilina por kg de peso vivo) equivalente a 1 ml por 30 kg de peso vivo al día.
La duración del tratamiento es de 3 a 7 días.
No inyectar más de 2,5 ml por punto de inyección en porcino.
No inyectar más de 12 ml por punto de inyección en bovino.
No inyectar más de 2 ml por punto de inyección en ovino.

Si no se observa respuesta clínica en 3 días, realizar un nuevo diagnóstico y cambiar el tratamiento si es necesario.

La duración adecuada del tratamiento debe determinarse en función de las necesidades clínicas y de la recuperación individual del animal tratado. Se debe tener en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno diana.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para asegurar la dosis correcta y evitar infradosificación.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

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

En el caso de sobredosificación, pueden aparecer síntomas a nivel sistema nervioso central y/o convulsiones.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:
Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días

Bovino:
Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días
Leche: 96 horas (4 días)

Ovino:
Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
6 días para una duración del tratamiento de 6-7 días
Leche: 156 horas (6,5 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, penicilinas sensibles a las β-lactamasas.
Código ATC vet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico β-lactámico incluido en el grupo G de penicilinas naturales, de administración exclusiva por vía parenteral y espectro reducido.

Tiene principalmente acción bactericida frente a la mayoría de bacterias gram positivas y frente a un número reducido de bacterias gram negativas.

Mecanismo de acción: La bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito que no se disuelve fácilmente en agua y que libera bencilpenicilina y procaína en el animal mediante disociación.
Las penicilinas tienen un efecto bactericida sobre la proliferación de patógenos al inhibir la síntesis de la pared celular. La bencilpenicilina es ácido-lábil y es inactivada por las ß-lactamasas bacterianas.

Se sabe que algunas cepas aisladas de microorganismos patógenos para los que este medicamento veterinario está indicado presentan resistencia a la bencilpenicilina. El mecanismo de resistencia más común es la producción de la enzima β-lactamasa. La resistencia también puede ser una consecuencia de alteraciones en las proteínas de unión a la penicilina (PBP).
Existe resistencia cruzada entre las penicilinas y cefalosporinas. Cuando un microorganismo patógeno ha adquirido resistencia a la penicilina mediante la transferencia de transposones, también puede haber resistencia simultánea a otras clases de antimicrobianos.

Las enterobacterias, *Bacteroides fragilis*, la mayoría de las cepas de *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. y *Pseudomonas* spp., así como *Staphylococcus* spp. productores de betalactamasas son resistentes.

Los puntos de corte a nivel clínico para las penicilinas en base al Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST) versión 11.0, 2021:

Grupo bacteriano	**Valor CMI (µg/ml)**	
	Sensible	**Resistente**
Listeria spp.	S≤1	R>1
Pasteurella multocida	S≤0,5	R>0,5
Staphylococcus spp.	S≤0,125	R>0,125
Streptococcus spp.	S≤0,25	R>0,25

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 2,78 µg/ml se alcanzó después de 1 hora; el tiempo de vida medio (t½) fue de 2,96 horas.

En bovino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 0,65 µg/ml se alcanzó después de 2 horas; el tiempo de vida medio (t½) fue de 5,91 horas.

En ovino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 1,59 µg/ml se alcanzó después de 1,3 horas; el tiempo de vida medio (t½) fue de 3,63 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)
Citrato de sodio
Edetato disódico
Povidona
Carmelosa sódica
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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días a 2ºC-8ºC

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (100 ml) o frasco (250 ml) incoloro de polietileno tereftalato (PET) con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula flip-off.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml
Caja de cartón con 10 cajas con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 30 cajas con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 12 cajas 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

Laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
España
Tel: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
Correo electrónico. mail@syva.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3759 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

04/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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