

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procipen 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína 300 mg
(equivalente a 175,8 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2,0 mg
Povidona K30	\
Citrato de sodio	\
Edetato de disodio	\
Lecitina	\
Dihidrogenofosfato de potasio	\
Cloruro de potasio	\
Agua para preparaciones inyectables	\

Suspensión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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

Para el tratamiento de infecciones sistémicas agudas causadas por bacterias sensibles a la bencilpenicilina.

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, procaína o a alguno de los excipientes.

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

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

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

3.4 Advertencias especiales

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 producto 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 producto 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características de producto 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 las cefalosporinas pueden provocar sensibilización tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las 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.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estos preparados. 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante. Los derrames accidentales sobre la piel se deben lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición presenta síntomas, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Pirexia ¹ , vómitos ¹ , temblores ¹ , apatía ¹ , descoordinación ¹ .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastorno sistémico ² , secreción vulvar ³

¹ Transitorio, en lechones lactantes y cerdos de engorde

² Se han observado efectos tóxicos transitorio en lechones jóvenes, que pueden ser potencialmente mortales, especialmente a dosis elevadas

³ En cerdas gestantes y nulíparas, puede estar asociado con el aborto.

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones anafiláticas ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ² , Shock anafiláctico ²

¹Debido al contenido de povidona

²A la penicilina, puede ser grave

Ovino: Ninguno conocido.

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

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto. Sin embargo, en cerdas gestantes y cerdas nulíparas se ha notificado una secreción vulvar que podría estar asociada a un aborto.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto de los aminoglucósidos se puede ver potenciado por las penicilinas.

El ácido acetilsalicílico prolonga la excreción de la bencilpenicilina. Los inhibidores de la colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

La bencilpenicilina es un bactericida. Evite la administración simultánea de antibióticos bactericidas y bacteriostáticos, ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Posología: 12 mg de bencilpenicilina procaína (equivalente a 7 mg de bencilpenicilina) por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo) por día.

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días.

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.

El volumen máximo por punto de inyección son 20 ml (bovino), 3 ml (porcino) y 2 ml (ovino).

Los viales solo se pueden perforar un máximo de 30 veces.

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

Antes de su uso, agitar el vial suavemente durante un mínimo de 10 segundos hasta que todo el sedimento se disperse fácilmente.

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

Se han realizado estudios de tolerancia con el doble de la dosis recomendada en las tres especies de destino sin que se hayan observado efectos nocivos.

En caso de sobredosificación, pueden darse síntomas del sistema nervioso central y/o convulsiones.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 10 días para una duración del tratamiento de 3 días.

12 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino:

Carne: 7 días para una duración del tratamiento de 3 días.

9 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Ovino:

Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3 días.

6 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE09

4.2 Farmacodinamia

El complejo de bencilpenicilina procaína es una sal orgánica de la bencilpenicilina poco soluble.

La bencilpenicilina ejerce su acción en las bacterias que se multiplican mediante el bloqueo de la biosíntesis de la pared bacteriana.

La penicilina es un antibiótico β -lactámico que tiene actividad bactericida principalmente contra bacterias Gram positivas y algunos microorganismos Gram negativos, sensibles a la penicilina.

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.

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 otros antibióticos β -lactámicos. 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.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular del medicamento veterinario, las concentraciones máximas de penicilina en el plasma se alcanzan en un plazo de 1 a 2 horas.

El uso de la sal de procaína tiene como finalidad retrasar la absorción del fármaco desde la zona de inyección y prolongar la duración de la acción.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se acondiciona en viales de vidrio transparentes de tipo I de 100 ml y de tipo III de 250 ml, sellados con tapones de goma de bromobutilo siliconada de color rojo o gris y con cápsula de aluminio, que contienen una suspensión acuosa estéril.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

12 cajas con envoltura retráctil que contienen 1 vial de 100 ml

12 cajas con envoltura retráctil que contienen 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 48 cajas que contienen 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 48 cajas que contienen 1 vial de 250 ml

Los viales son incoloros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4022 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/06/2021

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

03/2026

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).