

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENZATARD 150 mg/ml + 125 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 150,00 mg
Bencilpenicilina benzatina tetrahidrato..... 125,00 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio..... 3,7 mg
Metilparahidroxibenzoato de sodio (E219) 1,38 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones agudas causadas por microorganismos sensibles a la combinación de bencilpenicilina procaína y bencilpenicilina benzatina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, al hidrocloreuro de procaína, al ácido paraaminobenzoico (PABA), a los parabenos o a alguno de los demás excipientes.

No usar en cobayas y hámsteres.

No usar en caso de infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas.

No administrar por vía intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en animales en periodo de lactación.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar bien el medicamento antes de usar e inyectar a la temperatura de la sala.

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

Esta combinación de antibióticos debe usarse solo cuando el diagnóstico indica la necesidad de usar simultáneamente cada una de las sustancias activas.

El uso del producto deberá basarse en la identificación y test de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja o a nivel local/regional.

Cuando se utilice 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.

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

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

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular este medicamento con mucho cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas 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 alérgicas o anafilácticas: los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Los síntomas van desde reacciones cutáneas locales, suaves y transitorias con urticaria y dermatitis hasta un choque anafiláctico grave, con temblores, vómitos, salivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Suelen darse sobre todo en perros. En estos casos se suprimirá la administración del medicamento y se administrará epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

Lechones y cerdos de cebo: ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede producir fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.

En general, también pueden producirse sobreinfecciones causadas por microorganismos no sensibles, así como inflamación y dolor en el punto de aplicación si se administran dosis altas en un sólo punto de inoculación.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos, fenilbutazona, sulfamidas, salicilatos y otros ácidos débiles.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía IM.

La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y del peso del animal.

Porcino: 6 mg/kg de bencilpenicilina procaína monohidrato + 5 mg/kg de bencilpenicilina benzatina tetrahidrato (equivalente a 1 ml de BENZATARD por 25 kg p.v.) en dosis única.

No administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

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

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

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

4.11 Tiempo de espera

Porcino: Carne: 78 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinación de penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CR50

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Bencilpenicilina procaína: Antibiótico betalactámico que se engloba dentro de las penicilinas naturales del grupo G, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.

Bencilpenicilina benzatina: Penicilina de absorción lenta o de depósito, debido a su baja solubilidad en los líquidos tisulares, con el mismo espectro de acción que la anterior.

La asociación de las dos moléculas posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de las bacterias Gram + y contra un número limitado de bacterias Gram - (sobre todo en medio urinario), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos:

Gram (+): *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* (no productores de betalactamasas), *Erysipelothrix rhusiopathiae.*, y Gram (-): *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*.

Mecanismo de acción: Esta asociación actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas), originando la muerte de la bacteria. La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Resistencias: Algunos microorganismos se hacen resistentes al medicamento mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, se produce una absorción continuada debido a la baja solubilidad de la bencilpenicilina benzatina, manteniendo los niveles plasmáticos iniciales obtenidos por la bencilpenicilina procaína, que es más soluble. Las tasas sanguíneas alcanzadas por esta última duran 24 horas, mientras que la bencilpenicilina benzatina se mantiene 3 ó 4 días, permitiendo reducir así el número de inyecciones. Se fija a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, pero la concentración en los distintos tejidos corporales difiere, alcanzándose cantidades significativas del fármaco en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal, y observándose concentraciones reducidas en áreas escasamente vascularizadas, como córnea, cartílagos y huesos. El estado inflamatorio permite su difusión en los líquidos pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial, así como en líquido cefalorraquídeo y en abscesos. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre. Se metaboliza parcialmente en ácido peniciloico, pero en su mayor parte (90%) se elimina por la orina en forma inalterada. También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato de sodio
Metilparahidroxibenzoato de sodio (E219)
Hidrocloruro de procaína
Citrato de sodio

Povidona
Lecitina
Polisorbato 80
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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de politereftalato de etileno (PET) cerrado con tapón de goma bromobutílica tipo I (F. Eur.) y cápsula de aluminio con plástico flip off.

Formatos:

Caja con 1 vial de PET 100 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

589 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de noviembre de 1992

Fecha de la última renovación: 01/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

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**