

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

PENIVET SUSPENSIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA COMPLETA:

Composición por ml:

Principios activos:

Dihidroestreptomicina (sulfato)	200	mg
Penicilina G procaína	200.000	UI.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica
Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica
Sodio formaldehído sulfoxilato
Polisorbato 80
Polivinilpirrolidona
Dimeticona
Agua para inyección

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS FARMACOCINÉTICA:

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

Posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de bacterias Gram + y contra un número limitado de bacterias Gram - (sobretudo en medio urinario), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos.

Gram +:

Corynebacterium spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Nocardia* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomices* spp.

Gram -:

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp.

Otros:

Algunas Rickettsias, *Leptospira* spp., espiroquetas (Borrelia, Treponema).

Dihidroestreptomicina: Antibiótico aminoglucósido bactericida, activo frente a bacterias Gram - y algunas Gram +, incluyéndose en su espectro de acción:

Escherichia coli, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (algunas especies), *Salmonella* spp. (algunas especies), *Yersinia* spp., *Pasteurella* spp. (algunas especies), cepas de *Actinomyces bovis*, *Leptospira* spp., *Mycobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter fetus*.

La asociación de ambos compuestos logra un efecto bactericida sobre bacterias Gram + y Gram -.

Mecanismo de acción: La **bencilpenicilina procaína** 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). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

La **dihidroestreptomicina** actúa fijándose sobre la unidad 30s de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Con la asociación de ambos compuestos se logra un sinergismo debido a un primer efecto de la penicilina sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la dihidroestreptomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado.

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

Además de ello, existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

Farmacocinética: Tras la administración intramuscular, la bencilpenicilina se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, una concentración máxima en sangre al cabo de 1 – 3 horas de su administración (según especies). Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%, y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

La **dihidroestreptomicina**, sin embargo, se absorbe rápidamente a partir del punto de inoculación, alcanzando las concentraciones más altas en sangre al cabo de 1 hora, absorbiéndose aproximadamente 2 veces más rápido que la bencilpenicilina, siendo su semivida biológica la mitad que la de esta última.

El pH óptimo de actividad de la **bencilpenicilina** es ligeramente ácido, de 5,5 a 6,5. 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.

Con respecto a la **dihidroestreptomicina**, se distribuye preferentemente por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a las proteínas plasmáticas (menos del 10%),

penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0,35 – 0,45 l/Kg).

Se obtienen buenas concentraciones en los líquidos de las cavidades corporales, especialmente si hay inflamación. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, así como articulaciones y globo ocular, pero no consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones prostáticas, bilis y leche.

Se excreta en un 50 – 60% por la orina, de forma inalterada y un 2 – 5% se elimina por la bilis.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO:

Bóvidos, óvidos y cerdos.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Tratamiento de infecciones bacterianas, postoperatorias y / o secundarias a infecciones víricas, causadas por gérmenes sensibles a la asociación, tales como:

Bóvidos, óvidos:

- Abscesos cutáneos
- Actinomicosis
- Afecciones podales
- Artritis
- Carbunco bacteriano
- Leptospirosis
- Mamitis
- Metritis
- Neumonía y bronconeumonía.

Cerdos: Artritis
Aborto (por Brucellas, Leptospiras y otros gérmenes sensibles)
Mal rojo
Neumonía y bronconeumonía
Síndrome M.M.A.

5.2 CONTRAINDICACIONES

No administrar en:

- Animales con hipersensibilidad a las penicilinas y/o aminoglucósidos.
- Animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.
- Animales con edad inferior a un mes.
- Conejos, cobayas y hámsters.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Reacciones alérgicas o anafilácticas: Se dan en animales hipersensibles, y algunas veces son graves, durando generalmente entre 2 y 4 horas. Los bóvidos viejos suelen estar más predispuestos, y sus síntomas son salivación, temblores, vómitos, respiración dificultosa y edema cutáneo en algunas zonas del cuerpo. En casos graves, se suprimirá la administración y se aplicarán epinefrina y/o corticoides inmediatamente.
- Lechones y cerdos de engorde: Ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede dar fiebre transitoria, vómitos, incoordinación temblores y apatía.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN:

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

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

Administrar con precaución en animales con historial de alergias.

Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

Evitar tratamientos prolongados.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:

No administrar en hembras gestantes, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

5.6 INTERACCIONES:

No administrar conjuntamente con:

- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: Heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triamcinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos y otros ácidos débiles.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Bóvidos, óvidos y cerdos:

6000 – 12000 U.I. Bencilpenicilina procaína + 6 – 12 mg Dihidroestreptomicina/Kg p.v. y día (Equivalente a 0,3 – 0,6 ml PENIVET SUSPENSIÓN / 10 Kg. p.v. y día)

Continuar el tratamiento hasta 1 ó 2 días después de la remisión de los síntomas.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN:

- Toxicidad curariforme por intoxicación accidental: los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, pérdida de consciencia y en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía IV lenta.

- Ototoxicidad: Por ser una especie particularmente sensible a la dihidroestreptomicina, sobre todo en tratamientos prolongados. Los síntomas en ellos son pérdida de equilibrio y audición, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresiva. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual, y en algunos casos el daño es permanente.

- Nefrotoxicidad: normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y anuria.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

No procede

5.10 TIEMPO DE ESPERA:

Carne: 30 días

Leche: 3 días

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL MANIPULADOR DEL PRODUCTO:

No se han descrito

6 DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito

6.2 PERIODO DE VALIDEZ:

18 meses

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz. No congelar.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frascos de vidrio tipo I (vidrio neutro) color topacio de 100 y 250 ml.

Tapones de goma de bromobutilo.

Cápsulas metálicas de aluminio natural.

6.5 NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL PROPIETARIA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08519 GURB-VIC (Barcelona)
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:

No se han descrito efectos secundarios sobre el medio ambiente.

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 735 ESP
Fecha de autorización/Renovación: 28 de julio de 1993
Fecha de la última revisión del texto: 10 de junio de 2003
Condiciones de dispensación: Con Prescripción veterinaria