

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

ESPES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Principios activos:

Bencilpenicilina (Procaína).....20.000.000 U.I
(equivalente a 20 g)
Dihidroestreptomicina (sulfato) 20 g

Excipientes:

Polivinilpirrolidona.....
Aceite de ricino polioxietilenado con 35
Moles de óxido de etileno.....
Cloruro de sódico
Carboximetilcelulosa sódica.....
Lecitina
Citrato sódico.....
Etilendiaminotetracético disódico..... 0,500 g
Metilparaben sódico 0,2 g
Ácido cítrico monohidrato.....
Fosfato potásico monobásico
Hidróxido sódico
Alcohol 96.....
Agua para inyectables.....

3. FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

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*, *Erysipelotrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listera spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*

Gram -: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria 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 las 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 sobretodo 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 célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado.

Resistencias: algunos microorganismos anteriormente citados se hacen resistentes al producto mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de la penicilinas, haciéndolas inactivas. Además de ello, existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, hentamicina y kenamicina.

Farmacocinética: tras la administración intramuscular, la bencilpenicilina se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo una concentración máxima en la 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 24horas.

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 el 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 glóbulo 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 bilis.

5. DATOS CLINICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO: Bóvidos, óvidos, , cerdos équidos (no destinados al consumo humano), perros y gatos.

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 Bacteridiano, Leptospirosis, Mamitis, Metritis, Neumonía y Bronconeumonía.
- Cerdos: Artritis, Aborto (por Brucellas, Lesptospiras y otros gérmenes sensibles), Leptospiras, Mal Rojo, Neumonía y Bronconeumonía, Síndrome MMA.
- Équidos: Metritis, Neumonía y Bronconeumonía, Paperas.
- Perros y gatos: Artritis, Infecciones Genitourinarias, Neumonía, Traqueobronquitis, Peritonitis.

5.2 CONTRAINDICACIONES

No administrar en:

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

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

- Reacciones alérgicas o anafilácticas: se dan en animales hipersensibles, y algunas veces son graves, durando generalmente entre 2 y 4 horas. Los perros y bóvidos viejos suelen estar más predispuestos, y sus síntomas son salivación, temblores,

vómitos, respiración dificultosa y edema cutáneo en algunas zonas del cuero. En casos graves, se suprimirá la administración, y se aplicará epinefrina inmediatamente.

- Lechones y cerdos de engorde: ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede dar fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.
- Caballos de capa blanca y piel fina: pueden observarse placas cutáneas y cardenales en el punto de aplicación, con edema local y dolor muscular.

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, sobretodo en animales jóvenes.

Evitar tratamientos prolongados, sobre todo en carnívoros.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

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

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar conjuntamente con:

- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes neuromusculares, 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 I.M.

Bóvidos, óvidos, cerdos y équidos:

6000 – 12000 UI de Bencilpenicilina procaína + 6 – 12 mg de dihidroestreptomina / kg p.v. y día (equivalentes a 0,03 – 0,06 ml de ESPES/kg p.v.)

Perros y gatos:

1000 - 20000 UI de Bencilpenicilina procaína + 10 - 20 mg de dihidroestreptomina / kg p.v. y día (equivalentes a 0,05 – 0,1 ml de ESPES/kg p.v.).

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

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

- 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 la respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía IV lenta.
- Ototoxicidad (fundamentalmente en gatos): por ser una especie particularmente sensibles a la dihidroestreptomicina, sobre todo en tratamientos prolongados, los síntomas en ellos son pérdida de equilibrio y audición, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresivo. 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 LAS ESPECIES DE DESTINO

No procede

5.10 TIEMPO DE ESPERA

Carne: 30 días

Leche : 3 días

No permitido su uso en équidos cuya carne se destine para el consumo humano

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

No se han descrito.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES

La dihidroestreptomicina sulfato es incompatible con ácidos y con álcalis.

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

2 años

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Viales de color topacio, calidad USP II, de 50, 100 y 250 ml de capacidad respectivamente, provistos de tapón de caucho de clorobutilo, vulcanizado, libre de azufre y cápsula de aluminio, anodinada e inalterable. Etiqueta autoadhesiva impresa a colores.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla de Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (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

- Nº de autorización de comercialización:	972 ESP
- Dispensación:	CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
- Fecha de la autorización/renovación:	4 de noviembre de 1994
- Fecha de la última revisión del texto:	20 de noviembre de 2000