

## PROSPECTO PARA

### DEPOCILLIN suspensión inyectable

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:  
MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
INTERVET PRODUCTIONS S.R.L.  
Via Nettunense km 20  
I-04011 Aprilia  
Italia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEPOCILLIN suspensión inyectable  
Bencilpenicilina procaína

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Bencilpenicilina procaína .....300 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .....1,1 mg  
Otros excipientes, c.s.

#### 4. INDICACIONES DE USO

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

Bovino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.  
Ovino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.  
Porcino: Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias, leptospirosis, mal  
Equino: rojo.  
Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a  $\beta$ -lactámicos o a alguno de los excipientes.  
No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

### Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia:

Se debe realizar una vigilancia estricta de los animales después de la administración del medicamento. La predisposición a la aparición de hipersensibilidad y anafilaxia es mayor en bóvidos viejos. Los síntomas que se pueden producir son desde reacciones cutáneas locales y transitorias con urticaria y dermatitis hasta reacción anafiláctica grave, salivación, temblores, vómitos, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. En casos graves, se suprimirá la administración del medicamento y se administrarán epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina 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 clara y piel fina:

Pueden observarse alteraciones cutáneas y hematomas en el punto de aplicación, con edema local y sensibilidad muscular.

El uso prolongado del medicamento puede producir el crecimiento de microorganismos no susceptibles (hongos, estafilococos productores de penicilinas, etc.). En este caso, se suspenderá la administración del medicamento.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, equino no destinado a consumo humano y porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular

Dosis:

- Bovino y equino: 12 mg de bencilpenicilina/kg pv/día (equivalente a 0,04 ml del medicamento/kg pv).
- Ovino y porcino: 15 mg bencilpenicilina/kg pv/día (equivalente a 0,05 ml del medicamento/kg pv).

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien la suspensión e inyectar el medicamento a temperatura ambiente

Administrar a intervalos de 24 horas durante un máximo de 7 días en bovino no lactante y de carne, ovino y porcino o 5 días en vacas en lactación.

Si no hay mejoría en 3 días, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

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

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

Bovino y ovino: 5 días  
Porcino: 6 días

Leche:

Bovino: 8 días (192 horas)  
Ovino: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
No congelar.  
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Mantener las condiciones de asepsia durante la administración del medicamento desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

No inyectar por vía intravenosa.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que pueden ser ocasionalmente graves. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras el uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y Lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ni con fenilbutazona, sulfamidas y salicilatos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las penicilinas tienen un amplio margen de seguridad. Es poco probable que la sobredosis del medicamento pueda producir reacciones adversas en el animal tratado, siendo éstas las mismas que las descritas en el punto 6.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

14 de octubre de 2014

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos  $\beta$ -lactámicos

Código ATCvet: QJ01CE09

#### **Propiedades farmacodinámicas**

La penicilina G procaína es un antibiótico  $\beta$ -lactámico que se engloba dentro de las penicilinas del grupo G naturales, 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 - (sobre todo 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., *Listeria* 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).

**Mecanismo de acción:** actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo  $\beta$ -lactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasa). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

**Resistencias:** algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de  $\beta$ -lactamasas, las cuales rompen el anillo  $\beta$ -lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

### **Datos farmacocinéticos**

Tras la administración intramuscular, se forma un depósito que se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo niveles de antibiótico en sangre relativamente bajos pero persistentes.

Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%, y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

El pH óptimo de actividad es ligeramente ácido, de 5,5 a 6,4.

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 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 excreta por la orina sin sufrir modificación, siendo su vida media de eliminación en perros de 30 minutos y en équidos de 38 minutos.

También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

### **Formatos:**

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de PET de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de PET de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1053 ESP