PROSPECTO:

PROCAPEN 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, porcino y caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO Y SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES:

Titular de la autorización de comercializaciónaniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del Titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROCAPEN 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, porcino y caballos
Bencilpenicilina procaína

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

1 ml contiene

Sustancia activa:

Bencilpenicilina monohidrato de procaína	300,00 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,32 mg
Tiosulfato de sodio	> 1,00 mg

Suspensión entre blanquecina y amarillenta

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de enfermedades infecciosas bacterianas causadas por agentes patógenos sensibles a la bencilpenicilina.

Bovino (adultos y terneros) y caballos:

Infecciones generales bacterianas (septicemias)
Infecciones de:

- Aparato respiratorio.
- Aparato urinario y genital.
- Piel, garras y pezuñas.
- Articulaciones.

Porcino (cerdos adultos):

Infecciones de:

- Tracto urogenital (infecciones por *Streptococcus spp*. Beta-Hemolítico).
- Sistema músculoesquelético (infecciones por *Streptococcus suis*).
- Piel (infecciones por *Erysipelothrix rhusiopatiae*).

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de:

-
- Hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.
- Problemas graves de las funciones renales con anuria u oliguria.

No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Todas las especies

En muy raras ocasiones podrían producirse reacciones alérgicas, en el caso de animales sensibles a la penicilina.
En caso de efectos secundarios, el animal deberá ser tratado en función de la sintomatología.

Bovino

Debido al excipiente polividona, en casos muy raros podrían producirse shocks anafilácticos.

Caballos

Debido al principio activo procaína, podrían producirse síntomas como ansiedad, pérdida de la coordinación y temblores musculares, en casos raros con resultados mortales.

Porcino
Podrían producirse vómitos, tos y una ligera inflamación en el punto de inyección. Los indicios de intolerancia como por ejemplo el aumento de la temperatura corporal, temblores, vómitos, falta de coordinación y pérdida del apetito podrían producirse al cabo de 24 horas tras la inyección de bencilpenicilina procaína, como consecuencia de la liberación de procaína. En cerdas gestantes podrían producirse abortos. En casos my raros otras reacciones adversas incluyen anemia hemolítica y trombocitopenia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino (cerdos adultos) y caballos.

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

Administración intramuscular.

Bovino (adultos):
20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.
Por cada zona de inyección no deberían administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Bovino (terneros):
15 - 20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 0,75 - 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.
Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Porcino:
20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.
Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 10 ml de suspensión inyectable.

Caballos:

15 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalente a 0,5 ml de del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.
Por cada zona de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Administrar alternativamente en el lado izquierdo y derecho.

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse de la forma más precisa posible para evitar una dosificación insuficiente.

La duración del tratamiento es de 3 días, aplicándose una inyección cada 24 horas. Aunque la respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 24 horas es importante continuar con el tratamiento durante 2 días más.
Si no existe mejoría en los tres días siguientes de iniciada la terapia, puede estar indicado realizar un nuevo diagnóstico y cambiar la terapia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne:	14 días.
Leche	6 días.

Porcino (cerdos adultos):

Carne:	15 días.

Caballos:

Carne:	14 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar en la caja original para proteger de la luz.
No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objeto de dicho tratamiento. El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre 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 efica-

cia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas seleccionadas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.
No manipule este medicamento si sabe que es sensible a las penicilinas o cefalosporinas o si le han aconsejado no trabajar con estos preparados.
Manipule este medicamento con cuidado para evitar la autoinyección y el contacto accidental con la piel o los ojos.
Aquellas personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento deberán evitar manipular el medicamento (u otros medicamentos que contengan otra penicilina o cefalosporina) en el futuro.
Se recomienda llevar guantes al manipular o administrar el medicamento. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos con agua abundate.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Utilización durante el embarazo, la lactancia o la puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
The bactericidal efficacy of penicillin is counteracted pose antagonism with by bacteriostatic pharmaceuticals antimicrobials such as erythromycin macrolides and tetracyclines and synergism with aminoglycosides. La excreción de bencilpenicilina aumenta debido a la fenilbutazona y al ácido acetilsalicílico.
Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:
En el caso de sobredosificación, podrían producirse excitaciones y convulsiones a nivel de sistema nervioso central. En este caso, la utilización del medicamento veterinario deberá suspenderse inmediatamente e instaurarse un tratamiento sintomático (por ejemplo: barbitúricos).
Podría realizarse una suspensión prematura del tratamiento con este medicamento veterinario tras una consulta con el veterinario para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario en la misma jeringa debido a posibles incompatibilidades físico-químicas.
Las penicilinas solubles en agua no son compatibles con iones metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina y vitaminas del complejo B.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADOS 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 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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio tipo II siliconizado/vial de polipropileno con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 frasco de vidrio de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 frascos de vidrio de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml o 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 1 frasco de polipropileno de 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 viales de polipropileno de 100 ml o 250 ml de suspensión inyectable
Caja con 12 frascos de polipropileno de 250 ml de suspensión inyectable

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.