

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Bencilpenicilina monohidrato de procaína 300,00 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,84 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,32 mg

Tiosulfato de sodio 1,00 mg

Suspensión blanca a amarillenta

3. Especies de destino

Bovino, porcino (cerdos adultos) y caballos

4. Indicaciones de uso

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

Bovino, terneros y caballos:

Infecciones bacterianas generales (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-hemolíticos)
- sistema musculoesquelético (infecciones por *Streptococcus suis*)
- piel (infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

5. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, a los principios activos o a alguno de los excipientes
- trastornos graves de la función renal con anuria u oliguria

No administrar por vía intravenosa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Tras su absorción, la bencilpenicilina muestra una escasa penetración en las membranas biológicas (p. ej., barrera hematoencefálica), ya que se encuentra ionizada y es poco liposoluble. El uso del medicamento veterinario para el tratamiento de la meningitis o de las infecciones del SNC causadas, por ejemplo, por *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* puede no ser eficaz. Además, la bencilpenicilina presenta una escasa penetración en las células de los mamíferos, por lo que este medicamento podría tener poco efecto en el tratamiento de patógenos intracelulares como, por ejemplo, *Listeria monocytogenes*.

Se han descrito valores elevados de CMI, o perfiles de distribución bimodal, que sugieren resistencia adquirida para las siguientes bacterias:

- *Streptococcus* spp. y *S. suis* en porcino;
- *Fusobacterium necrophorum* causante de metritis y *Mannheimia haemolytica* (solo en algunos estados miembros), así como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* y *Trueperella pyogenes* en bovino;

El uso del medicamento veterinario puede dar lugar a una falta de eficacia clínica en el tratamiento de las infecciones causadas por estas bacterias.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del RCM puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas seleccionadas, como consecuencia de una potencial resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de 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 veterinario si sabe que es sensible a las penicilinas o cefalosporinas o si le han aconsejado no trabajar con estos preparados.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la autoinyección y el contacto accidental con la piel o los ojos. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben 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 veterinario. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua corriente.

Si aparecen síntomas tras la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La eficacia bactericida de la penicilina se ve antagonizada por medicamentos bacteriostáticos tales como los macrólidos y las tetraciclinas, y potenciada por aminoglucósidos.

La excreción de bencilpenicilina aumenta debido a la fenilbutazona y al ácido acetilsalicílico.

Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

Sobredosificación:

En el caso de sobredosificación, podría producirse excitación y convulsiones a nivel del sistema nervioso central. En este caso, la utilización del medicamento veterinario debe suspenderse inmediatamente e instaurarse un tratamiento sintomático (por ejemplo, barbitúricos).

La suspensión prematura del tratamiento con este medicamento veterinario solo debe realizarse tras consultar con el veterinario, para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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 grupo B.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción alérgica¹, shock anafiláctico²

¹ en animales sensibles a la penicilina

² debido al excipiente povidona

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción alérgica¹

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inquietud³

Convulsiones³, incoordinación³, temblor muscular³

¹ en animales sensibles a la penicilina

³ debido al principio activo procaína, raramente con desenlace fatal

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción alérgica¹

Anemia hemolítica, trombocitopenia

Tos

Inflamación en el punto de inyección

Aborto

Fiebre⁴, inapetencia⁴

Temblor⁴, incoordinación⁴

Vómitos⁴

¹ en animales sensibles a la penicilina

⁴ signos de intolerancia; pueden aparecer en las 24 horas siguientes a la inyección, y pueden deberse a la liberación de la procaína

En caso de acontecimientos adversos, el animal debe ser tratado sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino:

20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Terneros:

15 - 20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 0,75 - 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Porcino:

20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 10 ml de suspensión inyectable.

Caballos:

15 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Administrar alternativamente en el lado izquierdo y derecho.

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

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días, administrando una inyección cada 24 horas.

La duración adecuada del tratamiento debe determinarse en función de las necesidades clínicas y de la recuperación individual del animal tratado. Se debe tener en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno diana.

La respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 24 horas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne 14 días para una duración del tratamiento de 3 días

16 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

Leche 6 días

Porcino (cerdos adultos):

Carne 15 días para una duración del tratamiento de 3 días

17 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

Caballos:

Carne 14 días para una duración del tratamiento de 3 días

16 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el 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).

Conservar el envase en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2067 ESP

Formatos:

- 1 x 100 ml vial/frasco en una caja de cartón
- 1 x 250 ml vial/frasco en una caja de cartón
- 12 x 100 ml viales/frascos en una caja de cartón
- 12 x 250 ml viales/frascos en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

aniMedica 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 local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)España
Tel.: +34 93 470 62 70