

## PROSPECTO:

### PROBENCIL 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

#### 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:

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410  
25191 Lérida  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

laboratorios syva s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROBENCIL 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino  
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 sódico (E 219)..... 1,25 mg  
Suspensión blanca

#### 4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones sistémicas en bovino y porcino causadas por bacterias sensibles a la penicilina.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.

No usar en caso de disfunción renal grave con anuria y oliguria.

No usar en presencia de patógenos productores de  $\beta$ -lactamasas.

No usar en herbívoros pequeños tales como cobayas, jerbos y hámsteres.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En lechones y cerdos de engorde síntomas tales como pirexia, vómitos, escalofríos, decaimiento e incoordinación, que pueden ser causados por la procaína, han sido reportados en raras ocasiones.

Se han observado efectos tóxicos sistémicos en crías de ganado porcino, que son transitorios aunque potencialmente mortales, especialmente con dosis más elevadas.

En cerdas gestantes y en cerdas jóvenes una descarga vulvar, que podría estar asociada con aborto, ha sido reportada en raras ocasiones.

En bovino las reacciones anafilácticas, que pueden ser causadas por la povidona, han sido reportadas en raras ocasiones.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la administración de este medicamento veterinario. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

En caso de existir efectos adversos, se deben tratar los síntomas del animal.

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 cualquier 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Administración intramuscular.

La dosis recomendada es 10 mg/kg p.v. /día de bencilpenicilina procaína, equivalente a 1 ml/30 kg p.v. /día. La duración del tratamiento es de 3 a 7 días..

No administrar más de 2,5 ml por punto de inyección en porcino.

No administrar más de 12 ml por punto de inyección en bovino.

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.

Si no se observa respuesta clínica en 3 días, revisar el diagnóstico y cambiar de tratamiento si es necesario.

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso del animal tan exacto como sea posible para evitar una dosificación insuficiente.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien para asegurar la resuspensión antes de administrar el producto.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Usar una jeringa y aguja estériles y secas.

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 50 veces.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

### Porcino

Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días.

8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días.

### Bovino:

Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días.

8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días.

Leche: 96 días (4 días)

## 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 vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días a 2 °C-8 °C.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino

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 para el tratamiento de la meningitis o 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 de las siguientes bacterias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causante de MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. y *S. suis* en ganado 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 ganado 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 su uso en animales

Administrar únicamente por vía intramuscular profunda.

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias causantes del proceso.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas debido a una potencial resistencia cruzada.

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

La penicilina y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede llevar a sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. La reacción alérgica a estas sustancias puede ocasionalmente ser grave.

1. No manejar este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con tales productos.
2. Manejar este medicamento veterinario con gran cuidado para evitar la exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, debe buscar atención médica y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona expuesta abundantemente con agua y jabón.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

### **Gestación y lactancia**

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación. Sin embargo, en cerdas gestantes y en cerdas jóvenes se ha reportado una descarga vulvar, que podría estar asociada con aborto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La eficacia bactericida de la penicilina se ve contrarrestada con medicamentos bacteriostáticos.

El efecto de los aminoglicósidos puede verse aumentado por las penicilinas.

La excreción de la bencilpenicilina se ve prolongada por el ácido acetilsalicílico.

Los inhibidores de la colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

### **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

En caso de sobredosificación pueden aparecer alteraciones del sistema nervioso central y convulsiones.

### **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**

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Las pruebas de sensibilidad *in vitro* han mostrado que los siguientes microorganismos son sensibles a la bencilpenicilina: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (no productor de penicilanas), *Streptococcus* spp. y *Trueperella pyogenes*.

### **Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº 3745 ESP