

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Procipen 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos: Bencilpenicilina procaína 300 mg
(equivalente a 175,8 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg

Suspensión blanquecina.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones sistémicas agudas causadas por bacterias sensibles a la bencilpenicilina.

5. Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, procaína o a alguno de los excipientes.

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

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

No usar en presencia de patógenos productores de β -lactamasas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la bencilpenicilina procaína y otras penicilinas. 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 producto 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 producto 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 una utilización segura en las especies de destino:

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características de producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antibióticos hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase de calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar sensibilización tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Este medicamento veterinario también contiene un parabeno como conservante, que puede provocar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas previamente sensibilizadas.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estos preparados. Las personas que presenten una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar su manipulación, así como la manipulación en el futuro de otros medicamentos que contengan penicilina y cefalosporina.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante. Los derrames accidentales sobre la piel se deben lavar inmediatamente con agua y jabón.

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

Si tras la exposición presenta síntomas, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto. Sin embargo, en cerdas gestantes y cerdas nulíparas se ha notificado una secreción vulvar que podría estar asociada a un aborto.

Utilícese durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto de los aminoglucósidos se puede ver potenciado por las penicilinas.
 Los medicamentos bacteriostáticos contrarrestan la eficacia bactericida de la penicilina.
 El ácido acetilsalicílico prolonga la excreción de la bencilpenicilina. Los inhibidores de la colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.
 La bencilpenicilina es un bactericida. Evite la administración simultánea de antibióticos bactericidas y bacteriostáticos, ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.

Sobredosificación:

Se han realizado estudios de tolerancia con el doble de la dosis recomendada en las tres especies de destino sin que se hayan observado efectos nocivos.
 En caso de sobredosificación, pueden darse síntomas del sistema nervioso central y/o convulsiones.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Pirexia (fiebre) ¹ , vómitos ¹ , temblores ¹ , apatía ¹ , descoordinación ¹ .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastorno sistémico ² , secreción vulvar ³

¹ Transitorio, en lechones lactantes y cerdos de engorde

² Se han observado efectos tóxicos transitorio en lechones jóvenes, que pueden ser potencialmente mortales, especialmente a dosis elevadas

³ En cerdas gestantes y nulíparas, puede estar asociado con el aborto.

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave) ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ² , Shock anafiláctico ²

¹ Debido al contenido de povidona.

² A la penicilina, puede ser grave.

Ovino: Ninguno conocido.

En caso de aparición de efectos secundarios, el tratamiento del animal será sintomático.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular.

Posología: 12 mg de bencilpenicilina procaína (equivalente a 7 mg de bencilpenicilina) por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo) por día.

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días.

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.

El volumen máximo por punto de inyección son 20 ml (bovino), 3 ml (porcino) y 2 ml (ovino).

Los viales solo se pueden perforar un máximo de 30 veces.

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

Antes de su uso, agitar el vial suavemente durante un mínimo de 10 segundos hasta que todo el sedimento se disperse fácilmente.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 10 días para una duración del tratamiento de 3 días.

12 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino:

Carne: 7 días para una duración del tratamiento de 3 días.

9 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Ovino:

Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3 días.

6 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Su uso no está autorizado en ovino 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).

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

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

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. 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

Formatos:

1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 48 × 100 ml,

1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 48 × 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlanda

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

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona)

España

Tel: +34 93 7369700

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