

## PROSPECTO

### BENZATARD 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 y 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

BENZATARD 150 mg/ml + 125 mg/ml suspensión inyectable  
Bencilpenicilina procaína monohidrato + Bencilpenicilina benzatina tetrahidrato.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

##### Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína monohidrato ..... 150,00 mg  
Bencilpenicilina benzatina tetrahidrato..... 125,00 mg

##### Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio..... 3,7 mg  
Metilparahidroxibenzoato de sodio (E219) ..... 1,38 mg

Suspensión de color blanco.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones agudas causadas por microorganismos sensibles a la combinación de bencilpenicilina procaína y bencilpenicilina benzatina.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, al hidrocloreto de procaína, al ácido paraaminobenzoico (PABA), a los parabenos o a alguno de los demás excipientes.

No usar en cobayas y hámsteres.

No usar en caso de infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas.

No administrar por vía intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

**Reacciones alérgicas o anafilácticas:** los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Los síntomas van desde reacciones cutáneas locales, suaves y transitorias con urticaria y dermatitis hasta un choque anafiláctico grave, con temblores, vómitos, salivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Suelen darse sobre todo en perros. En estos casos se suprimirá la administración del medicamento y se administrará epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

**Lechones y cerdos de cebo:** ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede producir fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.

En general, también pueden producirse sobreinfecciones causadas por microorganismos no sensibles, así como inflamación y dolor en el punto de aplicación si se administran dosis altas en un sólo punto de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Administrar por vía IM.

La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y del peso del animal.

**Porcino:** 6 mg/kg de bencilpenicilina procaína monohidrato + 5 mg/kg de bencilpenicilina benzatina tetrahidrato (equivalente a 1 ml de BENZATARD por 25 kg p.v.) en dosis única.

No administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar antes de usar.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Porcino: Carne: 78 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

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

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en animales en periodo de lactación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar bien el medicamento antes de usar e inyectar a la temperatura de la sala.

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

Esta combinación de antibióticos debe usarse solo cuando el diagnóstico indica la necesidad de usar simultáneamente cada una de las sustancias activas.

El uso del producto deberá basarse en la identificación y test de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja o a nivel local/regional.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de 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 eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular este medicamento con mucho cuidado para evitar autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos, fenilbutazona, sulfamidas, salicilatos y otros ácidos débiles.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

Incompatibilidades principales:

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**

01/2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de la autorización de comercialización: 589 ESP

**Formatos:**

Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos