

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PENIVEX COMPLEX 200 mg/ml + 200 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato) 200 mg

Dihidroestreptomicina 200 mg

(equivalente a 250,4 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 1,0 mg

Formaldehído sulfoxilato de sodio 3,0 mg

Suspensión de color blanco a blanco amarillento.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrócloruro de procaína, ácido paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los excipientes.

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

No usar en animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.

No usar en animales menores de 30 días.

No usar en conejos, cobayas y hamsters.

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

6. Advertencias especiales

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

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

Administrar con precaución en animales con historial de alergias. Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

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 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 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 causar 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 medicamento veterinario si es alérgico a la dihidroestreptomicina, a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación por existir el riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con:

- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Pentobarbital y anestésicos inhaladores, por existir riesgo de depresión vascular.

- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triamcinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos y otros ácidos débiles.

Sobredosificación:

Toxicidad curariforme por intoxicación accidental: los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, pérdida de consciencia y en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía IV lenta.

Ototoxicidad (fundamentalmente en gatos): por ser una especie particularmente sensible a la dihidroestreptomicina, sobre todo en tratamientos prolongados. Los síntomas en ellos son pérdida de equilibrio y audición, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresiva. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual y en algunos casos el daño es permanente.

Nefrotoxicidad: normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y anuria.

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

Bovino, ovino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica, reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores, reacciones cutáneas (angioedema y urticaria) ¹ Nefropatía Ototoxicidad Excitación ² , Trastorno del comportamiento ³ Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores ³ Trastorno vascular ³ Reacción en el punto de inyección ⁴
--	--

¹ En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).

² Por vía intramuscular

³ Por vía intravenosa involuntaria. No graves.

⁴ Ligeras y transitorias

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Fiebre ^{1,2} , Apatía ¹ Vómitos ¹ Incoordinación ¹ , Temblores ¹
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica, reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores, reacciones cutáneas (angioedema y urticaria) ³ Nefropatía Ototoxicidad Excitación ⁴ , Trastorno del comportamiento ⁵ Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores ⁵ Trastorno vascular ⁵ Reacción en el punto de inyección ⁶
--	--

¹ En lechones y cerdos de engorde en situaciones de estrés

² Transitoria

³ En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).

⁴ Por vía intramuscular

⁵ Por vía intravenosa involuntaria. No graves.

⁶ Ligeras y transitorias

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 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:

Bovino, ovino y porcino: 8 mg/kg de bencilpenicilina procaína y 8 mg/kg de dihidroestreptomicina y día (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

Perros y gatos: 20 mg/kg de bencilpenicilina procaína y 20 mg/kg de dihidroestreptomicina por día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos por vía intramuscular.

9. Instrucciones para una correcta administración

Deben tomarse las precauciones asépticas normales cuando se administre el producto.

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 64 días.

Leche: 120 horas (5 días).

Ovino:

Carne: 64 días.

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

Porcino:

Carne: 64 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 o en 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

942 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com