

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Probencil 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Bencilpenicilina procaína (monohidrato) ..... 300 mg

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) ..... 1,25 mg

Suspensión blanca

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino.

### 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 alguno de los excipientes.

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. 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 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 una utilización segura en las especies de destino:

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 bencipenicilina 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.

No manejar este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con tales productos.

Manejar este medicamento veterinario con gran cuidado para evitar la exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. 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:

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

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades:

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

### **7. Acontecimientos adversos**

#### **Bovino:**

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Shock anafiláctico <sup>1</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pueden ser causadas por la povidona.

<sup>2</sup> Pueden ser ocasionalmente graves.

#### **Porcino:**

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Pirexia <sup>1</sup> - Vómitos <sup>1</sup> - Escalofríos <sup>1</sup> - Decaimiento <sup>1</sup> - Incoordinación <sup>1</sup> - Descarga vaginal <sup>3</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pueden ser causados por la procaina.

<sup>2</sup> Pueden ser ocasionalmente graves.

<sup>3</sup> Puede estar asociada con aborto

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

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](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.

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.

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

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 50 veces.

## **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.

## **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 horas (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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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**

3745 ESP

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

01/2025

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España).

Tel.: +34 973210269

[regulatorymevet@mevet.es](mailto:regulatorymevet@mevet.es)

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo, 24010 León (España).