

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Probencil 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1.25 mg
Lecitina	
Povidona	
Carmelosa de sodio	
Citrato de sodio	
Edetato de sodio	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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 β -lactamasas.
No usar en herbívoros pequeños tales como cobayas, jerbos y hámsteres.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario se debe 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

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

¹ Pueden ser causadas por la povidona.

² Pueden ser ocasionalmente graves.

Porcino:

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

¹ Pueden ser causados por la procaína.

² Pueden ser ocasionalmente graves.

³ 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular. Agitar bien antes de usar.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos 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)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QJ01CE09

4.2 Farmacodinamia

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico β -lactámico, perteneciente al grupo de las penicilinas G naturales, para administración exclusivamente parenteral y de espectro reducido.

Tiene fundamentalmente acción bactericida frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y un número limitado de bacterias Gram-negativas, incluyendo los siguientes microorganismos en su espectro de acción:

Bacterias Gram-positivas: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. (non-penicillinase producing) y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Mecanismo de acción: ejerce su efecto sobre las bacterias en fase de multiplicación bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente después de la abertura del núcleo β -lactámico sobre determinadas proteínas PBP enzimáticas (transpeptidasa).

Resistencia: algunos microorganismos llegan a ser resistentes por la producción de β -lactamasas mediada por plásmidos R, las cuales rompen el anillo β -lactámico de las penicilinas haciéndolas inactivas.

Las enterobacterias, *Bacteroides fragilis*, la mayoría de las cepas de *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. y *Pseudomonas* spp., así como *Staphylococcus* spp. productores de betalactamasas son resistentes.

Puntos de corte clínicos para las penicilinas basados en European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, versión 8.1, 2018:

Grupos de bacterias	Puntos de corte MIC ($\mu\text{g/ml}$)	
	Susceptibles	Resistentes
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0.5$	$R > 0.5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0.125$	$R > 0.125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0.25$	$R > 0.25$

En el caso de *Mannheimia haemolytica*, *Trueperella pyogenes* y *Erysipelothrix rhusiopathiae* no se han determinado los puntos de corte.

Las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (MIC) han sido determinadas para la bencilpenicilina frente bacterias diana aisladas de animales enfermos de acuerdo con European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, versión 8.1, 2018:

Microorganismo	MIC rango ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Listeria</i> spp.	$\leq 1-1$	≤ 0.5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ND	ND

<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5-0.5$	≤ 0.25
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0.125-0.125$	ND
<i>Streptococcus</i> spp.	$\leq 0.25-0.25$	ND
<i>Trueperella pyogenes</i>	ND	ND
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ND	ND

ND: no determinado.

4.3 Farmacocinética

En porcino, tras una dosis de 10 mg/kg p.v. por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones máximas en plasma de 2,78 µg/mL después de una hora. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) fue de 2,96 horas.

En bovino, tras una dosis de 10 mg/kg p.v. por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones máximas en plasma de 0,65 µg/mL después de 2 horas. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) fue de 5,91 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno tereftalato (PET) transparente provisto de un tapón de bromobutilo tipo I y de una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3745 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/03/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).