

PROSPECTO

PENIVET 200 mg/ml + 200 mg/ml 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:
DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PENIVET 200 mg/ml + 200 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE
Bencilpenicilina (procaína) monohidrato y sulfato de dihidroestreptomicina

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina (procaína) monohidrato	200 mg
Dihidroestreptomicina (sulfato) (equivalente a 250,4 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)	200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	1,5 mg
Formaldehido sulfoxilato de sodio	2,5 mg
Otros excipientes, c.s.	

Suspensión homogénea de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Bovino, ovino y porcino: Tratamiento de infecciones agudas causadas por microorganismos sensibles a la combinación de bencilpenicilina y dihidroestreptomicina

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrocloreto de procaína, ácido paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los demás 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. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas, pueden causar reacciones alérgicas o anafilácticas en animales hipersensibles, particularmente en bovino, ocasionando salivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores y reacciones cutáneas como angioedema y urticaria. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).

Los aminoglucósidos pueden producir nefrotoxicidad, ototoxicidad y bloqueo neuromuscular en todas las especies.

La procaína, administrada por vía intramuscular, puede producir una leve reacción excitatoria. Por vía intravenosa puede ocasionar alteraciones en el comportamiento y la locomoción y/o alteraciones vasculares. En ninguno de estos casos las reacciones adversas fueron graves.

Este fármaco también puede ocasionar ligeras reacciones locales transitorias en el punto de inyección.

En lechones y cerdos de engorde, ocasionalmente y en situaciones de estrés, se puede producir fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular profunda.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Las inyecciones repetidas deben administrarse en lugares diferentes. Deben tomarse las precauciones asépticas normales cuando se administre el producto.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse del modo más exacto posible el peso corporal para evitar una infradosificación.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 64 días

Leche: 120 horas (5 días)

Ovino:

Carne: 64 días

Leche: 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 a temperatura inferior a 25°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 caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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 especiales 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 producto si es alérgico a la dihidroesptreptomicina, a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular el producto con cuidado para evitar la 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.

Gestación y lactancia:

No administrar en hembras gestantes, por existir 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 inhalatorios, 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 (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

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.

Nefrotoxicidad: Normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y anuria. La intoxicación con procaína podría dar lugar a convulsiones e hipotensión.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de incompatibilidad 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

04/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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