

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procipen 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Bencilpenicilina procaína	300 mg
(equivalente a 175,8 mg de bencilpenicilina)	

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2,0 mg
--------------------------------------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones sistémicas agudas causadas por bacterias sensibles a la bencilpenicilina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a penicilinas, cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.

No usar en caso de disfunción renal grave con anuria y oliguria.

No usar en pequeños herbívoros como cobayas, jerbos y hámsteres.

No usar en presencia de patógenos productores de β -lactamasas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la bencilpenicilina procaína y otras penicilinas.

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 veterinario 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 veterinario 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 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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y 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.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antibióticos hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase de calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar sensibilización tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Este medicamento veterinario también contiene un parabeno como conservante, que puede provocar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas previamente sensibilizadas.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estos preparados. Las personas que presenten una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar su manipulación, así como la manipulación en el futuro de otros medicamentos que contengan penicilina y cefalosporina.

Se recomienda usar guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante. Los derrames accidentales sobre la piel se deben lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición presenta síntomas, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En lechones lactantes y cerdos de engorde, la administración del medicamento veterinario puede causar, en raras ocasiones, pirexia, vómitos, temblores, apatía y descoordinación de manera pasajera.

Se han observado efectos tóxicos sistémicos en lechones jóvenes, que son transitorios aunque potencialmente mortales, especialmente con dosis más elevadas.

Debido al contenido de povidona, en raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas en bovino. Se han observado alergias a la penicilina, pero son muy poco frecuentes. En ocasiones, las reacciones pueden ser graves y conllevar un choque anafiláctico.

En cerdas gestantes y cerdas nulíparas se ha notificado una secreción vulvar que podría estar asociada a un aborto.

En caso de aparición de efectos secundarios, el tratamiento del animal será sintomático.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto. Sin embargo, en cerdas gestantes y cerdas nulíparas se ha notificado una secreción vulvar que podría estar asociada a un aborto.

Utilícese durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto de los aminoglucósidos se puede ver potenciado por las penicilinas.

El ácido acetilsalicílico prolonga la excreción de la bencilpenicilina. Los inhibidores de la colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

La bencilpenicilina es un bactericida. Evite la administración simultánea de antibióticos bactericidas y bacteriostáticos, ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo vía intramuscular.

Posología: 12 mg de bencilpenicilina procaína (equivalente a 7 mg de bencilpenicilina) por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo) por día.

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días.

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.

El volumen máximo por punto de inyección son 20 ml (bovino), 3 ml (porcino) y 2 ml (ovino).

Los viales solo se pueden perforar un máximo de 30 veces.

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

Antes de su uso, agitar el vial suavemente durante un mínimo de 10 segundos hasta que todo el sedimento se disperse fácilmente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se han realizado estudios de tolerancia con el doble de la dosis recomendada en las tres especies de destino sin que se hayan observado efectos nocivos.

En caso de sobredosificación, pueden darse síntomas del sistema nervioso central y/o convulsiones.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino

Carne: 10 días para una duración del tratamiento de 3 días.

12 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino

Carne: 7 días para una duración del tratamiento de 3 días.

9 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Ovino

Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3 días.

6 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para administración sistémica, penicilinas sensibles a las β -lactamasas

Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El complejo de bencilpenicilina procaína es una sal orgánica de la bencilpenicilina poco soluble.

La bencilpenicilina ejerce su acción en las bacterias que se multiplican mediante el bloqueo de la biosíntesis de la pared bacteriana.

La penicilina es un antibiótico β -lactámico que tiene actividad bactericida principalmente contra bacterias Gram positivas y algunos microorganismos Gram negativos, sensibles a la penicilina.

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.

Se sabe que algunas cepas aisladas de microorganismos patógenos para los que este medicamento veterinario está indicado presentan resistencia a la bencilpenicilina. El mecanismo de resistencia más común es la producción de la enzima β -lactamasa. La resistencia también puede ser una consecuencia de alteraciones en las proteínas de unión a la penicilina (PBP).

Existe resistencia cruzada entre las penicilinas y otros antibióticos β -lactámicos. Cuando un microorganismo patógeno ha adquirido resistencia a la penicilina mediante la transferencia de transposones, también puede haber resistencia simultánea a otras clases de antimicrobianos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular del medicamento veterinario, las concentraciones máximas de penicilina en el plasma se alcanzan en un plazo de 1 a 2 horas.
El uso de la sal de procaína tiene como finalidad retrasar la absorción del fármaco desde la zona de inyección y prolongar la duración de la acción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K30
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Citrato de sodio
Edetato de disodio
Lecitina
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se acondiciona en viales de vidrio transparentes de tipo I de 100 ml y de tipo III de 250 ml, sellados con tapones de goma de bromobutilo siliconada de color rojo o gris y con cápsula de aluminio, que contienen una suspensión acuosa estéril.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

12 cajas con envoltura retráctil que contienen 1 vial de 100 ml

12 cajas con envoltura retráctil que contienen 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 48 cajas que contienen 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 48 cajas que contienen 1 vial de 250 ml

Los viales son incoloros. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4022 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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