

PROSPECTO

PENIVEX COMPLEX 200 mg/ml + 200 mg/ml suspension 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:

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1

43330 RIUDOMS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Bencilpenicilina procaína monohidrato y sulfato de dihidroestreptomicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato) 200 mg

Dihidroestreptomicina (sulfato) 200 mg

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219) 1,0 mg

Formaldehído sulfoxilato de sodio 3,0 mg

Otros excipientes, c.s.

Suspensión de color blanco a blanco amarillento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrocloreuro 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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>)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE DE DESTINO, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

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 PENIVEX por cada 10 Kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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. TIEMPO(S) 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 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 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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 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 producto si es alérgico a la dihidroestreptomicina, 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 a hembras en 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 (síntomas, medidas de urgencia, 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.

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.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, 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 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

10/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.