

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procapen 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Bencilpenicilina monohidrato de procaína 300,00 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 (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,32 mg
Tiosulfato de sodio	1,00 mg
Lecitina	
Povidona K 25	
Citrato de sodio	
Propilenglicol	
Edetato de disodio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca a amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino (cerdos adultos) y caballos

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

Para el tratamiento de enfermedades infecciosas bacterianas causadas por agentes patógenos sensibles a la bencilpenicilina.

Bovino, terneros y caballos:

Infecciones bacterianas generales (septicemias)

Infecciones de:

- aparato respiratorio
- aparato urinario y genital
- piel, garras y pezuñas
- articulaciones

Porcino (cerdos adultos):

Infecciones de:

- tracto urogenital (infecciones por *Streptococcus* spp. beta-hemolíticos)
- sistema musculoesquelético (infecciones por *Streptococcus suis*)
- piel (infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, a los principios activos o a alguno de los excipientes
- trastornos graves de la función renal con anuria u oliguria

No administrar por vía intravenosa.

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 veterinario para el tratamiento de la meningitis o de 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 para las siguientes bacterias:

- *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.

3.5 Precauciones especiales de uso**Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:**

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de las Características del Medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina, y disminuir la

eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas seleccionadas, como consecuencia de una potencial resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a las penicilinas o cefalosporinas o si le han aconsejado no trabajar con estos preparados.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la autoinyección y el contacto accidental con la piel o los ojos. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipular el medicamento (u otros medicamentos que contengan otra penicilina o cefalosporina) en el futuro.

Se recomienda llevar guantes al manipular o administrar el medicamento veterinario. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua corriente.

Si aparecen síntomas tras la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ¹ , shock anafiláctico ²
--	--

¹ en animales sensibles a la penicilina

² debido al excipiente povidona

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inquietud ³ Convulsiones ³ , incoordinación ³ , temblor muscular ³

¹ en animales sensibles a la penicilina

³ debido al principio activo procaína, raramente con desenlace fatal

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ¹ Anemia hemolítica, trombocitopenia Tos Inflamación en el punto de inyección Aborto Fiebre ⁴ , inapetencia ⁴ Temblor ⁴ , incoordinación ⁴ , Vómitos ⁴
--	---

¹ en animales sensibles a la penicilina

⁴ signos de intolerancia; pueden aparecer en las 24 horas siguientes a la inyección, y pueden deberse a la liberación de la procaína

En caso de acontecimientos adversos, el animal debe ser tratado sintomáticamente.

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 su representante local 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia bactericida de la penicilina se ve antagonizada por medicamentos bacteriostáticos tales como los macrólidos y las tetraciclinas, y potenciada por aminoglucósidos.

La excreción de bencilpenicilina aumenta debido a la fenilbutazona y al ácido acetilsalicílico.

Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de la procaína.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

Bovino:

20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Terneros:

15 - 20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 0,75 - 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Porcino:

20 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml del medicamento veterinario por cada 15 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 10 ml de suspensión inyectable.

Caballos:

15 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo, equivalentes a 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

En cada punto de inyección no deben administrarse más de 20 ml de suspensión inyectable.

Administrar alternativamente en el lado izquierdo y derecho.

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

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días, administrando una inyección cada 24 horas.

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.

La respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 24 horas.

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

En el caso de sobredosificación, podría producirse excitación y convulsiones a nivel del sistema nervioso central. En este caso, la utilización del medicamento veterinario debe suspenderse inmediatamente e instaurarse un tratamiento sintomático (por ejemplo, barbitúricos).

La suspensión prematura del tratamiento con este medicamento veterinario solo debe realizarse tras consultar con el veterinario, para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

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

Bovino:

Carne 14 días para una duración del tratamiento de 3 días

16 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

Leche 6 días

Porcino (cerdos adultos):

Carne 15 días para una duración del tratamiento de 3 días

17 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

Caballos:

Carne 14 días para una duración del tratamiento de 3 días

16 días para una duración del tratamiento de 4 – 7 días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE09

4.2 Farmacodinamia

La bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito con escasa solubilidad en agua, que libera bencilpenicilina y procaína en el organismo por disociación. La bencilpenicilina libre es ante todo eficaz frente a patógenos gram-positivos. Las penicilinas tienen un efecto bactericida frente a patógenos en fase de proliferación, por inhibición de la síntesis de la pared celular. La bencilpenicilina es ácido-lábil y se inactiva mediante betalactamasas bacterianas. 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.

Los puntos de corte clínicos de la bencilpenicilina (penicilina G) propuestos en 2015 por el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) se pueden resumir como sigue:

	Especies de destino	Tejido	Puntos de corte clínicos (µg/ml)		
			Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Streptococcus suis</i>	Porcino	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mecanismos de resistencia:

El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más específicamente, penicilinasa, especialmente en *S. aureus*), que hidroliza el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas. La modificación de las proteínas de unión a penicilina es otro mecanismo de resistencia adquirida.

4.3 Farmacocinética

Como la bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito, la absorción se ve retrasada en comparación con las sales de penicilina solubles en agua, y los niveles terapéuticos en suero se mantienen durante un periodo prolongado.

En porcino, los niveles séricos máximos se alcanzan al cabo de 30 minutos tras la inyección parenteral de bencilpenicilina procaína.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario en la misma jeringa debido a posibles incompatibilidades físico-químicas.

Las penicilinas solubles en agua no son compatibles con iones metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina y vitaminas del grupo B.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Frasco de vidrio: 4 años

Frasco de PP: 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 envase en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II siliconado/frasco de PP con tapón de goma de bromobutilo y cierre de aluminio tipo flip-off en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 100 ml vial/frasco

1 x 250 ml vial/frasco

12 x 100 ml viales/frascos

12 x 250 ml viales/frascos

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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2067 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/09/2009

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

10/2024

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>).