

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BENZATARD 150 mg/ml + 125 mg/ml suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 150,00 mg
Bencilpenicilina benzatina tetrahidrato 125,00 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio 3,7 mg
Metilparahidroxibenzoato de sodio (E219) 1,38 mg

Suspensión de color blanco.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, al hidrocloreuro de procaína, al ácido paraaminobenzoico (PABA), a los parabenos o a alguno de los demás excipientes.

No usar en cobayas y hámsteres.

No usar en caso de infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas.

No usar en administración intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Agitar bien el medicamento antes de usar e inyectar a la temperatura de la sala.

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol. Esta combinación de antibióticos sólo debe usarse cuando las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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 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 reacciones de 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. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos, fenilbutazona, sulfamidas, salicilatos y otros ácidos débiles.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia (p. ej. urticaria, dermatitis, shock anafiláctico, edema laríngeo, hipersalivación, temblores, vómitos, alteraciones gastrointestinales) ¹
Trastornos sistémicos (fiebre, apatía) ^{2,3}
Trastornos neurológicos (incoordinación, temblores) ²
Vómitos ²
Suprainfecciones por microorganismos no sensibles
Inflamación y dolor en el punto de aplicación ⁴

1. Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración. Los síntomas van desde reacciones cutáneas locales, suaves y transitorias hasta un choque anafiláctico grave. En estos casos se suprimirá la administración del medicamento y se administrará epinefrina, antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

2. En lechones y cerdos de cebo, en situaciones de estrés.

3. Fiebre transitoria.

4. Si se administran dosis altas en un sólo punto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía IM.

La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y del peso del animal.

Porcino: 6 mg/kg de bencilpenicilina procaína monohidrato + 5 mg/kg de bencilpenicilina benzatina tetrahidrato (equivalente a 1 ml de BENZATARD por 25 kg p.v.) en dosis única.

No administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 78 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.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

589 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es