

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procactive 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína monohidrato.....300 mg
(equivalente a 170,40 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)	1,25 mg
Lecitina	
Citrato de sodio	
Edetato disódico	
Povidona	
Carmelosa sódica	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

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

Para el tratamiento de infecciones sistémicas en bovino, ovino y porcino causadas por o asociadas a bacterias sensibles a bencilpenicilina.

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, penicilinas, cefalosporinas, procaína o a algún excipiente.

No usar en casos de disfunción renal grave que curse con anuria u oliguria.

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

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

3.4 Advertencias especiales

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 ganado 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 ganado 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:

Administrar únicamente mediante inyección profunda.

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

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario 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 cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas de sensibilidad con 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.

1. Las personas con hipersensibilidad conocida a este medicamento veterinario o si les han aconsejado no trabajar con estos preparados, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
2. Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar exposiciones teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua abundante.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta con agua y jabón.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ¹ , reacción de hipersensibilidad ² , choque anafiláctico ² .
---	--

¹ Podrían deberse al contenido de povidone.

² Podrían deberse a penicilinas y cefalosporinas tras la administración. Pueden ser ocasionalmente graves.

Ovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ , choque anafiláctico ¹ .
---	---

¹ Podrían deberse a penicilinas y cefalosporinas tras la administración. Pueden ser ocasionalmente graves.

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pirexia ¹ , apatía ¹ , trastorno sistémico ² , vómitos ¹ , temblores ¹ , descoordinación ¹ , flujo vaginal ³ , reacción de hipersensibilidad ⁴ , choque anafiláctico ⁴ .
---	---

¹ En lechones lactantes y cerdos de engorde. Podrían deberse a la liberación de procaína.

² Se han observado efectos tóxicos en crías de ganado porcino, que son transitorios aunque potencialmente mortales, especialmente con dosis más elevadas.

³ En cerdas gestantes y nulíparas. Podrían estar asociados a abortos.

⁴ Pueden deberse a penicilinas y cefalosporinas tras la administración. Podrían ser ocasionalmente graves.

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

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto.

Sin embargo, en cerdas gestantes y núlparas se han comunicado secreciones vulvares que podrían estar asociadas a abortos.

Gestación y 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 contrarrestada por medicamentos bacteriostáticos.

La penicilina puede potenciar el efecto de los aminoglucósidos.

La excreción de bencilpenicilina se prolonga en presencia de ácido acetilsalicílico.

Los inhibidores de colinesterasa retrasan la degradación de procaína.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

La dosis recomendada es de 10 mg de bencilpenicilina procaína por kg de peso vivo (equivalente 5,66 mg de bencilpenicilina por kg de peso vivo) equivalente a 1 ml por 30 kg de peso vivo al día.

La duración del tratamiento es de 3 a 7 días.

No inyectar más de 2,5 ml por punto de inyección en porcino.

No inyectar más de 12 ml por punto de inyección en bovino.

No inyectar más de 2 ml por punto de inyección en ovino.

Si no se observa respuesta clínica en 3 días, realizar un nuevo diagnóstico y cambiar el tratamiento si es necesario.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para asegurar la dosis correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

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

En el caso de sobredosificación, pueden aparecer síntomas a nivel sistema nervioso central y/o convulsiones.

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 control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días

Bovino:

Carne: 6 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
8 días para una duración del tratamiento de 6-7 días
Leche: 96 horas (4 días)

Ovino:

Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3-5 días
6 días para una duración del tratamiento de 6-7 días
Leche: 156 horas (6,5 días)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE09

4.2 Farmacodinamia

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico β -lactámico incluido en el grupo G de penicilinas naturales, de administración exclusiva por vía parenteral y espectro reducido.

Tiene principalmente acción bactericida frente a la mayoría de bacterias gram positivas y frente a un número reducido de bacterias gram negativas.

Mecanismo de acción: La bencilpenicilina procaína es una penicilina de depósito que no se disuelve fácilmente en agua y que libera bencilpenicilina y procaína en el animal mediante disociación. Las penicilinas tienen un efecto bactericida sobre la proliferación de patógenos al inhibir la síntesis de la pared celular. La bencilpenicilina es ácido-lábil y es inactivada por las β -lactamasas bacterianas.

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 cefalosporinas. 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.

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 a nivel clínico para las penicilinas en base al Comité Europeo de Antibiógramas (EUCAST) versión 11.0, 2021:

Grupo bacteriano	Valor CMI ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensible	Resistente
<i>Listeria</i> spp.	S \leq 1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S \leq 0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus</i> spp.	S \leq 0,125	R>0,125
<i>Streptococcus</i> spp.	S \leq 0,25	R>0,25

4.3 Farmacocinética

En porcino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 2,78 µg/ml se alcanzó después de 1 hora; el tiempo de vida medio ($t_{1/2}$) fue de 2,96 horas.

En bovino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 0,65 µg/ml se alcanzó después de 2 horas; el tiempo de vida medio ($t_{1/2}$) fue de 5,91 horas.

En ovino tras administración intramuscular única de una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración máxima en plasma de 1,59 µg/ml se alcanzó después de 1,3 horas; el tiempo de vida medio ($t_{1/2}$) fue de 3,63 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial/frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (100 ml) o frasco (250 ml) incoloro de polietileno tereftalato (PET) con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Caja de cartón con 10 cajas con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 30 cajas con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 12 cajas con 1 frasco de 250 ml

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

Laboratorios Syva, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3759 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo de 2019

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

10/2025

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>).

