

PROSPECTO:

PROCIPEN 300 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO.

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml de suspensión líquida blanquecina contiene:

Sustancia activa

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

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo E218 2,0 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la penicilina, a las cefalosporinas, a la procaína o a cualquiera de los excipientes.

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

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

No usar en presencia de microorganismos patógenos productores de betalactamasas.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Se han observado efectos tóxicos sistémicos en lechones jóvenes, que son transitorios aun-que 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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

Solo 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección 8.

10. 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.

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).

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y la caja de cartón después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 bio-lógicas (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.

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 las bacterias 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 sin seguir las instrucciones aportadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas debido a la posible resistencia cruzada.

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, en ocasiones, 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 está sensibilizado o si se le ha recomendado 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición presenta síntomas, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

No hay pruebas de que este medicamento conlleve un riesgo particular 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Los medicamentos bacteriostáticos contrarrestan la eficacia bactericida de la penicilina.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 o farmacéutico 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

07/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26, Terrassa, 08228 Barcelona, España