

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 sodio3,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión de color blanco a blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación, por existir el riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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 bencilpenicilina 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos 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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Dihidroestreptomicina sulfato:

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico

Código ATCvet: QS01AA15

Benzilpenicilina procaina:

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

La dihidroestreptomicina actúa fijándose sobre la unidad 30 S de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

El sinergismo de la asociación penicilina-aminoglucósido está relacionado con el hecho de que la acción de la penicilina sobre la pared celular bacteriana favorece la penetración de la dihidroestreptomicina al interior celular.

Actividad antimicrobiana

La asociación bencilpenicilina - dihidroestreptomicina es activa frente a microorganismos Gram +: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (no productores de betalactamasas), *Streptococcus spp.*, y Gram -, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae.*, *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida.*, *Dichelobacter nodosus*, *Leptospira spp*

Resistencias: Los microorganismos que producen betalactamasas son resistentes a la bencilpenicilina. Existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, la bencilpenicilina se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo una concentración máxima en la sangre al cabo de 1 – 3 horas de su administración (según especies). Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%, y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

La dihidroestreptomicina, sin embargo, se absorbe rápidamente a partir del punto de inoculación, alcanzando las concentraciones más altas en sangre al cabo de 1 hora, absorbiéndose aproximadamente 2 veces más rápido que la bencilpenicilina, siendo su semivida biológica la mitad que la de esta última.

El pH óptimo de actividad de la bencilpenicilina es ligeramente ácido, de 5.5 a 6.5. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, pero la concentración en los distintos tejidos corporales difiere, alcanzándose cantidades significativas del fármaco en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal y observándose concentraciones reducidas en áreas escasamente vascularizadas como córnea, cartílagos y huesos. El estado inflamatorio permite su difusión en los líquidos pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial, así como en líquido cefalorraquídeo y en abscesos. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre. Se metaboliza parcialmente en ácido peniciloico, pero en su mayor parte (90%) se elimina por la orina de forma inalterada.

También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

Con respecto a la dihidroestreptomicina, se distribuye preferentemente por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a las proteínas plasmáticas (menos del 10%) penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0.35 – 0.45 l/Kg).

Se obtienen buenas concentraciones en los líquidos de las cavidades corporales, especialmente si hay inflamación. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, así como articulaciones y el globo ocular, pero no se consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones prostáticas, bilis y leche.

Se excreta en un 50 – 60% por la orina, de forma inalterada y 2 – 5% se elimina por bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)
Formaldehido sulfoxilato de sodio
Edetato de disodio
Hidrocloruro de procaína
Povidona
Citrato de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Lecitina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno, provisto de tapón de goma bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 RIUDOMS

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

942 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/08/1994

Fecha de la última renovación: 10/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**