PROSPECTO

Procactive 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:

Laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Sustancia activa:
Bencilpenicilina procaína monohidrato……..……300 mg/ml
(equivalente a 170,40 mg de bencilpenicilina)

Excipientes:
Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)……1,25 mg/ml

Suspensión blanca

4. INDICACIÓNES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.
No usar en casos de hipersensibilidad a 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se ha comunicado pirexia, vómitos, temblores, apatía y descoordinación que podrían deberse a la liberación de procaína en lechones lactantes y cerdos de engorde en raras ocasiones.

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

Se han comunicado secreciones vulvares que podrían estar asociadas a abortos en cerdas gestantes y nulíparas en raras ocasiones.

Se han comunicado reacciones anafilácticas que podrían deberse al contenido de povidona en bovino en raras ocasiones.

Penicilinas y cefalosporinas pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras su administración. Estas reacciones pueden ocasionalmente ser graves y conllevar un choque anafiláctico.

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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para vía intramuscular.
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 y evitar infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el vial para asegurar una resuspensión correcta antes de administrar el medicamento veterinario.

No mezclar con otras sustancias en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de la extracción de cada dosis. Usar una jeringa y una aguja estériles y secas. El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

10. 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)

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).
Conservar el vial/frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días a 2ºC-8ºC.

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 biológicas (p. ej., barrera hematoencefálica), ya que se encuentra ionizada y es poco liposoluble. El uso del medicamento 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 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 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 este prospecto 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. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado no trabajar con esto preparados.

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, acuda al médico y muéstrele estas advertencias. 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.
Se recomienda usar 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No hay pruebas de que este medicamento veterinario conlleve un riesgo específico para la madre o el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Sin embargo, en cerdas gestantes y nulíparas se han comunicado secreciones vulvares que podrían estar asociadas a abortos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En el caso de sobredosificación, pueden aparecer síntomas a nivel 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Mediante pruebas *in vitro* se ha demostrado sensibilidad en los siguientes organismos: *Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria* spp*., Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus* spp. (no productoras de penicilinasas), *Streptococcus* spp. y *Trueperella pyogenes.*

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.