

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato de sodio	3,7 mg
Metilparahidroxibenzoato de sodio (E219)	1,38 mg
Hidrocloruro de procaína	
Citrato de sodio	
Povidona	
Lecitina	
Polisorbato 80	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

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

3.3 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 hidrocloreto 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 producir 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.

Lavar 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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Administrar por 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.

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 78 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CR50

4.2 Farmacodinamia

Bencilpenicilina procaína: Antibiótico betalactámico que se engloba dentro de las penicilinas naturales del grupo G, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.

Bencilpenicilina benzatina: Penicilina de absorción lenta o de depósito, debido a su baja solubilidad en los líquidos tisulares, con el mismo espectro de acción que la anterior.

La asociación de las dos moléculas posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de las bacterias Gram + y contra un número limitado de bacterias Gram - (sobre todo en medio urinario), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos:

Gram (+): *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* (no productores de betalactamasas), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, y Gram (-): *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*.

Mecanismo de acción: Esta asociación 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), originando la muerte de la bacteria. La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Resistencias: Algunos microorganismos se hacen resistentes al medicamento mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, se produce una absorción continuada debido a la baja solubilidad de la bencilpenicilina benzatina, manteniendo los niveles plasmáticos iniciales obtenidos por la bencilpenicilina procaína, que es más soluble. Las tasas sanguíneas alcanzadas por esta última duran 24 horas, mientras que la bencilpenicilina benzatina se mantiene 3 o 4 días, permitiendo reducir así el número de inyecciones. Se fija a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%. 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 en forma inalterada. También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de poli(tereftalato de etileno) (PET) cerrado con tapón de goma bromobutílica tipo I (F. Eur.) y cápsula de aluminio con plástico flip off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

589 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:16/11/1992

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

05/2024

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>).