



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACILIN RETARD

Bencilpenicilina y dihidroestreptomicina, de acción retardada, en suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Bencilpenicilina benzatina .....100.000 UI

Bencilpenicilina procaína .....100.000 UI

Dihidroestreptomicina sulfato .....250,00 mg  
(equivalente a 187,5 mg de dihidroestreptomicina)

#### Excipientes:

Hidrocloreuro de procaína.....20,00 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .....1,20 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) .....0,10 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino

Bovino

Ovino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Síndrome MMA causado por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Staphylococcus* spp.

Mal rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Artritis causada por *Streptococcus suis*.

Bovino:

Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Afecciones podales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Artritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Ovino:

Pasteurellosis causada por *Pasteurella multocida*.

Afecciones podales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Artritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, las cefalosporinas y/o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso y si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en la información regional ó local de la susceptibilidad de la bacteria causante de la infección.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

Agitar bien el producto antes de su utilización.

Administrar el medicamento en condiciones asépticas.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Las penicilinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad tras inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y presente estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde reacciones cutáneas (urticaria, erupción) hasta un shock anafiláctico.

La administración de productos que contienen bencilpenicilina puede causar ocasionalmente pirexia pasajera, vómitos, temblores, lentitud e incoordinación transitoria en cerdos.

Los aminoglucósidos como la dihidroestreptomicina pueden producir nefrotoxicidad y ototoxicidad.

En algunos casos se ha observado inflamación y dolor en la zona de inyección que desaparece tras un corto periodo de tiempo.

No inyectar más de 20 ml por punto de inyección.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: intramuscular.

Porcino, bovino y ovino: 10.000 UI de bencilpenicilina procaína + 10.000 UI de bencilpenicilina benzatina + 25 mg de dihidroestreptomicina sulfato/kg p.v. (equivalente a 0,1 ml de medicamento / kg p.v.).

Administración única. En casos necesarios se puede repetir la dosis a las 72 horas.

No inyectar más de 20 ml por punto de inyección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

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

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne: **Bovino:** 91 días.  
**Porcino:** 91 días.  
**Ovino:** 91 días.

No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas, combinaciones con otros antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01RA01

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina benzatina y la bencilpenicilina procaína son antibacterianos betalactámicos de administración parenteral y de espectro reducido. Tienen acción bactericida y actúan frente a microorganismos Gram-positivos, anaerobios y algunos Gram-negativos, inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana e induciendo además un efecto autolítico. Son sensibles a la acción de las betalactamasas.

La dihidroestreptomicina sulfato es un antibacteriano aminoglucósido bactericida de administración parenteral que actúa a nivel de ribosomas, en la subunidad 30S bacteriana, inhibiendo la síntesis proteica. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana. Es activa frente a microorganismos aerobios, Gram-negativos y algunos Gram-positivos.

La asociación de penicilina y estreptomicina da lugar a fenómenos de sinergismo y en algunos casos de potenciación.

#### Espectro de acción:

La asociación de ambas penicilinas posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de las bacterias Gram-positivas y contra un número limitado de bacterias Gram-negativas (sobretudo en medio urinario), incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos:

*Arcobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

La dihidroestreptomicina sulfato es activa frente a bacterias Gram-negativas y algunas Gram-positivas, incluyéndose en su espectro de acción los microorganismos, tales como *Pasteurella* spp. (algunas especies) y *Staphylococcus* spp.

#### Resistencias:

El mecanismo principal de resistencia a las penicilinas es la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas. La resistencia a las penicilinas puede deberse también a cambios estructurales en las proteínas fijadoras de

penicilinas, que conducen a una disminución de la afinidad por el antibacteriano, y a la disminución de la permeabilidad al antimicrobiano por alteración de las porinas de la membrana externa en las bacterias Gram-negativas.

Las betalactamasas suelen ser vehiculadas por plásmidos conjugativos, mientras que los otros mecanismos de resistencia son atribuibles a alteraciones genéticas localizadas en el cromosoma bacteriano.

La resistencia a la dihidroestreptomina se produce por la acción de enzimas codificadas por genes localizados en plásmidos, que modifican la estructura del antibacteriano evitando que éste se una al ribosoma bacteriano, y por cambios en la permeabilidad de las estructuras superficiales bacterianas a los aminoglucósidos.

La resistencia a bencilpenicilina puede implicar la resistencia a otros antibacterianos de la familia de los penicilánicos, aunque es más frecuente la relación inversa en referencia a las resistencias cruzadas. También pueden existir resistencias cruzadas entre antibacterianos aminoglucósidos.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración intramuscular se produce una absorción continuada de las penicilinas debido a la baja solubilidad de la bencilpenicilina benzatina (BB) y a la más alta solubilidad de la bencilpenicilina procaína (BP), manteniendo así los niveles plasmáticos. Las concentraciones sanguíneas alcanzadas por la BP se mantienen 24 horas, mientras que las de BB se mantienen 3 o 4 días, permitiendo reducir así el número de inyecciones.

El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas de esta asociación de penicilinas es del 45 al 65%.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo pero a diferentes concentraciones según los tejidos, alcanzándose cantidades significativas del fármaco en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal, y concentraciones más reducidas en áreas escasamente vascularizadas como la 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. También atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal de la madre.

Se metaboliza parcialmente en ácido peniciloico, pero en su mayor parte (90%) se excreta por la orina en forma inalterada.

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

La dihidroestreptomina se absorbe rápidamente tras su administración intramuscular, y se alcanzan concentraciones máximas a los 60-90 minutos tras su inyección.

Se distribuye preferentemente por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a proteínas plasmáticas (menos del 10%), penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos, excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0,35 a 0,45 l/kg).

Se obtienen concentraciones elevadas en los líquidos de las cavidades corporales (sinovial, pleural, peritoneal), especialmente en presencia de inflamación.

Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, y llega a articulaciones y globos oculares, pero no consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones prostáticas, bilis y leche.

Un 50-60% se excreta de forma inalterada por la orina y un 2-5% por la bilis.

La semivida de eliminación se sitúa entre 1 y 2 horas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrocloruro de procaína

Parahidroxibenzoato de metilo, E-218

Parahidroxibenzoato de propilo, E-216  
Povidona  
Polisorbato 80  
Sorbitol  
Edetato de disodio  
Dietanolamina  
Simeticona  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

## 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: uso inmediato.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio de tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, cerrados con tapón de elastómero y sellados con cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja con un vial de 100 ml.

Caja con un vial 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) España.

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **10.206 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.495 ESP**

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

Fecha primera autorización: 27/02/1987

Fecha renovación: 28 de marzo de 2012

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de marzo de 2012



## 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.**