FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEPOCILLIN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Bencilpenicilina procaína ..... 300 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanca o blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, equino no destinado a consumo humano y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones bacterianas, postoperatorias, y/o secundarias a infecciones víricas, causadas por gérmenes sensibles a la penicilina, tales como:

Bovino:	Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.
Ovino:	Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.
Porcino:	Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias, leptospirosis, mal rojo.
Equino:	Septicemias, infecciones pulmonares, infecciones urinarias.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a β-lactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mantener las condiciones de asepsia durante la administración del medicamento desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.
No inyectar por vía intravenosa.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que pueden ser ocasionalmente graves. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las 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. En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Lavarse las manos tras el uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia:
Se debe realizar una vigilancia estricta de los animales después de la administración del medicamento. La predisposición a la aparición de hipersensibilidad y anafilaxia es mayor en bóvidos viejos. Los síntomas que se pueden producir son desde reacciones cutáneas locales y transitorias con urticaria y dermatitis hasta reacción anafiláctica grave, salivación, temblores, vómitos, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. En casos graves, se suprimirá la administración del medicamento y se administrarán epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/ o aminofilina inmediatamente.

Lechones y cerdos de engorde:
Ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede dar fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.
Caballos de capa clara y piel fina:
Pueden observarse alteraciones cutáneas y hematomas en el punto de aplicación, con edema local y sensibilidad muscular.

El uso prolongado del medicamento puede producir el crecimiento de microorganismos no susceptibles (hongos, estafilococos productores de penicilinasa, etc.). En este caso, se suspenderá la administración del medicamento.

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 administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ni con fenilbutazona, sulfamidas y salicilatos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Dosis:

- Bovino y equino: 12 mg de bencilpenicilina/kg pv/día (equivalente a 0,04 ml del medicamento/kg pv).
- Ovino y porcino: 15 mg bencilpenicilina/kg pv/día (equivalente a 0,05 ml del medicamento/kg pv).

Agitar bien la suspensión e inyectar el medicamento a temperatura ambiente

Administrar a intervalos de 24 horas durante un máximo de 7 días en bovino no lactante y de carne, ovino y porcino o 5 días en vacas en lactación.

Si no hay mejoría en 3 días, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

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

Las penicilinas tienen un amplio margen de seguridad. Es poco probable que la sobredosis del medicamento pueda producir reacciones adversas en el animal tratado, siendo éstas las mismas que las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Bovino y ovino: 5 días
Porcino: 6 días

Leche:

Bovino: 8 días (192 horas)
Ovino: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos β-lactámicos
Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La penicilina G procaína es un antibiótico β-lactámico que se engloba dentro de las penicilinas del grupo G naturales, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.
Posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de 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 +: *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis, Erisypelotrix* spp., *Nocardia* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomyces* spp.
Gram -: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Neisseria* spp.
Otros: Algunas Rickettsias, *Leptospira* spp., espiroquetas (Borrelia, Treponema).

Mecanismo de acción: actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo β-lactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasa). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Resistencias: algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de β-lactamasas, las cuales rompen el anillo β-lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, se forma un depósito que se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo niveles de antibiótico en sangre relativamente bajo pero persistente.
Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%, y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.
El pH óptimo de actividad es ligeramente ácido, de 5,5 a 6,4.
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 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 excreta por la orina sin sufrir modificación, siendo su vida media de eliminación en perro de 30 minutos y en équidos de 38 minutos.
También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Lecitina
Povidona
Edetato disódico dihidrato
Citrato de sodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido fosfórico (para ajustar el pH)
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II (Farm. Eur.) o tereftalato de polietileno (PET) con 100 y 250 ml de suspensión, cerrados con tapones de goma butilhalogenada y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de PET de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de PET 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

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1053 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19/01/1996
Fecha de la última renovación: 27/11/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de octubre de 2014

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**