

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENZATARD

Bencilpenicilina benzatina, 150.000 UI/ml + Bencilpenicilina procaína, 150.000 UI/ml, suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína .....150.000 UI  
Bencilpenicilina benzatina.....150.000 UI

#### Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio dihidratado.....3,7 mg  
Parahidroxibenzoato de metilo (de sodio) (E218) .....1,2 mg  
Otros excipientes, c.s.p. ....1,0 ml

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, equino, perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones bacterianas, causadas por microorganismos sensibles a la asociación, tales como:

##### Porcino:

Procesos respiratorios asociados a *P. multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Mal rojo (*Erysipelothrix rhusiopathiae*). Infecciones asociadas a *Arcanobacterium pyogenes* y *Streptococcus suis*.

##### Equino:

Afecciones cutáneas y podales asociadas a *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*. Neumonía y bronconeumonía asociadas a *Staphylococcus* spp y *Streptococcus* spp. Papera equina (*Streptococcus equi subsp. equi*). Metritis asociada a *Actinomyces pyogenes*.

##### Perros y gatos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Amigdalitis, traqueobronquitis y neumonía asociadas a *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Nocardia*.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a betalactámicos.  
No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

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

No usar en animales en periodo de lactación.  
No usar en équidos cuya carne se destine a consumo humano.

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

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

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.

No inyectar por vía intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de aplicación en equino, ni más de 5 ml en porcino.

Administrar con precaución en animales con historial de alergias.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 deberán evitar todo contacto con el medicamento.

En caso de autoinyección accidental consultar con un médico inmediatamente y mostrarle el texto del prospecto.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrela esta advertencia. Inflamación en la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Manipular este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando en cuenta todas las precauciones recomendadas.

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

**Reacciones alérgicas o anafilácticas:** los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Los síntomas van desde reacciones cutáneas locales, suaves y transitorias con urticaria y dermatitis hasta un choque anafiláctico grave, con temblores, vómitos, salivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Suelen darse sobre todo en perros. En estos casos se suprimirá la administración del medicamento y se administrará epinefrina, antihistamínicos, corticoesteroides, oxígeno y/o aminofilina inmediatamente.

**Lechones y cerdos de cebo:** ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede producir fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.

**Caballos de capa clara y piel fina:** pueden observarse placas cutáneas y cardenales en el punto de aplicación, con edema local y dolor muscular.

En general, también pueden producirse sobreinfecciones causadas por microorganismos no sensibles, así como inflamación y dolor en el punto de aplicación si se administran dosis altas en un sólo punto de inoculación.

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

No usar en animales en periodo de lactación.

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

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

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

Administrar por vía IM.

La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y del peso del animal.

##### **Porcino y equino:**

12.000 UI de penicilina, que corresponden a:

6.000 UI de bencilpenicilina procaína + 6.000 UI de bencilpenicilina benzatina, por kg p.v. (equivalente a 1 ml de BENZATARD por 25 kg p.v.) en dosis única.

Puede repetirse la misma dosis a las 72 horas.

##### **Perros y gatos:**

30.000 UI de penicilina, que corresponden a:

15.000 UI de bencilpenicilina procaína + 15.000 UI de bencilpenicilina benzatina, por kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de BENZATARD por 5 kg p.v.) en dosis única.

Puede repetirse la misma dosis a las 72 horas.

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

Por el uso prolongado del medicamento, puede darse crecimiento de microorganismos no susceptibles (hongos, estafilococos productores de penicilinas, etc.).

Aunque es fármaco atóxico, pueden darse algunas reacciones por sobredosificación, que en definitiva serán las mismas que las tratadas en el punto 4.6.

#### 4.11 Tiempo de espera

Porcino: Carne: 78 días.

No usar en équidos cuya carne se destine a consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinación de penicilinas.  
Código ATCvet: QJ01CR50

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**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., *Erysipelothrix rhusiopathiae*., *Nocardia* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Arcanobacterium pyogenes*.

Gram (-):

*Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**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.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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 ó 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.

Atreviesa 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidrocloruro de procaína  
Citrato de sodio dihidrato  
Polivinilpirrolidona  
Formaldehído sulfoxilato de sodio dihidratado  
Parahidroxibenzoato de metilo de sodio  
Agua para inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades

BENZATARD *"in vitro"* es incompatible con sustancias ácidas alcalinas u oxidantes. También con alcohol, propilenglicol, polietilenglicoles, eritromicina, tetraciclinas y pentobarbital.

### 6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses  
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en la caja a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.  
No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio incoloro tipo II con tapones de goma bromobutílica y cápsulas de aluminio o cápsulas de aluminio con plástico flip off conteniendo 10 ml, 50 ml y 100 ml.

### Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml  
Caja con 1 vial de 50 ml  
Caja con 1 vial de 100 ml

Viales de politereftalato de etileno (PET) con tapones de goma bromobutílica y cápsulas de aluminio o cápsulas de aluminio con plástico flip off conteniendo 100 ml.

### Formato:

Caja con 1 vial de 100 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 la normativa vigente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

589 ESP

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

16 de noviembre de 1992

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

30 de abril 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**