



ANEXO I FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SHOTAPEN L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína	100.000 U.I.
Bencilpenicilina benzatina	100.000 U.I.
Dihidroestreptomicina (sulfato)	200 mg

Excipientes:

Hidrocloruro de procaína	5	mg
Formaldehido sulfoxilato de sodio	3	mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	0,9	mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,1	mg
Edetato de disodio	0,5	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

Bovino (terneros de hasta 250 kg de peso), porcino (cerdas reproductoras), perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la asociación de bencilpenicilina y dihidroestreptomicina:

Bovino (terneros de hasta 250 kg de peso):

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella* spp.
- Dermatitis interdigitales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino (cerdas reproductoras):

- Síndrome mamitis-metritis-agalaxia (MMA) causado por: *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Perros y gatos:

- Infecciones respiratorias causadas por: *Actinomyces viscosus* y *Pasteurella* spp.
- Abscesos cutáneos causados por *Actinomyces viscosus*.
- Tétanos causados por *Clostridium tetani*.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, cobayas y hamsters.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes.

Precauciones específicas que debe tomar 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. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la dihidroestreptomicina.

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

- Llevar 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.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

Los aminoglucósidos como la dihidroestreptomicina pueden producir nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Pueden observarse reacciones locales de inflamación y dolor en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: exclusivamente intramuscular.

Posología:

Cerdas: 5.000-10.000 U.I. de bencilpenicilina procaína + 5.000-10.000 U.I. de bencilpenicilina benzatina + 10-20 mg de dihidroestreptomicina/kg de peso vivo (equivalente a 0,05-0,1 ml /kg p.v.) en dosis única.

Terneros, perros y gatos: 4.000-8.000 U.I. de bencilpenicilina procaína + 4.000-8.000 U.I. de bencilpenicilina benzatina + 8-16 mg de dihidroestreptomicina/kg de peso vivo (equivalente a 0,04-0,08 ml /kg p.v.) en dosis única.

En caso necesario podrá repetirse la administración a las 72 horas.

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

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: Porcino: 188 días.

Bovino: 188 días.

Leche: No procede. No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para el 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, con una acción bactericida contra la mayoría de las bacterias Gram-positivas y contra un número limitado de bacterias Gram-negativas (sobretudo en medio urinario).

La dihidroestreptomicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida, activa frente a bacterias Gram-negativas y algunas Gram-positivas.

Mecanismo de acción:

Las bencilpenicilinas actúan inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Se fijan por unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico, sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas). Las penicilinas únicamente son activas sobre bacterias en fase de multiplicación y son sensibles a la acción de las betalactamasas.

La dihidroestreptomicina actúa fijándose sobre la unidad 30s de los ribosomas. Impide sobretudo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Con la asociación de ambos compuestos se logra un sinergismo debido a un primer efecto de las penicilinas sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la dihidroestreptomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado.

La asociación de penicilina y dihidroestreptomicina es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Actinomyces viscosus* y *Clostridium tetani*.

- Bacterias Gram-negativas: *Fusobacterium necrophorum*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella* 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 dihidroestreptomicina 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. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es del 45 al 65%.

La bencilpenicilina se distribuye ampliamente por todo el organismo, alcanzándose cantidades significativas en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal, y concentraciones más 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 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 las 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 globo ocular, pero no consigue en ellos concentraciones terapéuticas ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones protáticas, bilis y leche.

Se excreta en un 50-60% por la orina, de forma inalterada, y un 2-5% se elimina por bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrocloruro de procaína
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio, E-219
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Formaldehido sulfoxilato de sodio
Edetato de disodio
Citrato de sodio
Urea
Polivinilpirrolidona K-30 (povidona)
Ricinoleato de macrogol glicerol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No administrar con heparina.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo II de 50 ml y 100 ml de capacidad con tapones de clorobutilo tipo II y cápsula de aluminio.

Viales de vidrio transparente tipo II de 250 ml de capacidad con tapones de clorobutilo tipo II y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 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

VIRBAC ESPAÑA S.A.

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **9.939 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.869 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1985

Fecha de la última renovación: 12 de agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de agosto de 2013

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.**