DHARP®

FICHA TECNICA

ASTEROID
Penicilina Procaínica + Dihidroestreptomicina

Cada 1 mL de producto contiene:

Principios Activos	Cantidades
Penicilina G Procaina	200.000 UI
Sulfato de Dihidroestreptomicina	250 mg
Ingredientes del excipiente c.s.p	1 ml
EDTA disodico	
Citrato de sodio	
Metiparabeno sódico	
Propilparabeno sódico	
Agua para inyección	

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

CÓDIGO ATCVET: QJ01RA01 - Penicilinas, combinación con otros antibacterianos

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

INDICACIONES

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, incluyendo en su espectro de acción los siguientes:

Bovinos y ovinos

Salmonella typhimurium, *Pasteurella multocida, Shigella dysenteriae, Staphilococcus aureus, Haemophilus somnus*, *Proteus mirabilis, Streptococcus agalactiae, Klebsiella*

pneumoniae, Actynomices bovis, Mannheimia haemolytica, Corynebacterium pyogenes, Bacillus anthracis, Leptospira interrogans var. hardjo, Fusobacterium necrophorum, Listeria mono- cytogenes, Pneumococcus spp.

Porcinos

Salmonella cholera-suis, *S. tiphy-suis, Pasteurella multocida, Staphilococcus aureus, Proteus spp, Streptococcus tipo II, Corynebacterium pyogenes, Leptospira interrogans var. pomona, Haemophilus parasuis, Erysipelothrix rhusiopathiae, Actynomices pyogenes.*

Equinos

Pasteurella multocida, Staphilococcus spp, Corynebacterium pyogenes, Streptococcus equi, Leptospira interrogans var. Pomona, L. interrogans var. Pomona, Actynomices pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Salmonella typhimurium, Proteus mirabilis, Mannheimia haemolytica.

DOSIS

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el vial antes de utilizar el producto. Administrar vía intramuscular profunda.

La dosis práctica es 1 mL por cada 20 Kg de peso lo que equivale a 10.000 UI de penicilina por Kg de peso y 12.5 mg de dihidroestreptomicina por Kg de peso.

El tratamiento debe ser administrado cada 24 horas, durante 3 a 5 días continuos. El volumen máximo por punto de aplicación no debe exceder los 15 mL para equinos, 6 mL para bovinos, 3 mL para ovinos y 1.5 mL para cerdos.

CONTRAINDICACIÓN

No administrar a animales con:

- Hipersensibilidad a las penicilinas y/o aminoglucósidos.

- Insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.

- Edad inferior a un mes.

- Conejos, cobayas y hámsters.

PRECAUCIONES

No administrar por cualquier otra vía que no corresponda a la vía intramuscular profunda o en las proximidades de un nervio importante.

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

Administrar con precaución en animales con historial de alergias.

Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

Evitar tratamientos prolongados, sobre todo en carnívoros.

El uso de este medicamento en animales con enfermedad o insuficiencia renal está sujeto a la evaluación riesgo/beneficio efectuada por un médico veterinario.

Siempre que sea posible el uso del medicamento debe restringirse a situaciones en las cuales se ha demostrado la sensibilidad al antibiótico mediante aislamiento y antibiograma y no como tratamiento de primera elección.

Venta bajo fórmula del médico veterinario.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

No administrar con otros antibióticos bacteriostáticos tales como las tetraciclinas u otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.

Pentobarbital y anestésicos inhaladores, por existir riesgo de depresión vascular.

Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.

Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.

Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triamcinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos y otros ácidos débiles.

SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

Si es necesario, tratamiento indicado para casos de reacciones alérgicas o choques anafilácticos.

Toxicidad curariforme por intoxicación accidental: los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, pérdida de consciencia y en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía IV lenta.

Ototoxicidad (fundamentalmente en gatos): Aunque el producto no se recomienda en gatos, por ser una especie particularmente sensible a la dihidroestreptomicina, sobre todo en tratamientos prolongados. Los síntomas en ellos son pérdida de

equilibrio y audición, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresiva. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual y en algunos casos el daño es permanente.

Nefrotoxicidad: normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y anuria.

TIEMPO DE RETIRO

Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 30 días después de finalizado el tratamiento.

La Leche producida durante el tratamiento y 72 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

MECANISMO DE ACCIÓN

La penicilina G procaína actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por la unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

La dihidroestreptomicina actúa fijándose sobre la unicad 30s del ribosoma. Impide sobre todo 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 la penicilina 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.

RESISTENCIAS

Algunos microorganismos anteriormente citados se hacen resistentes al producto mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

Además de ello, existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

FARMACOCINÉTICA

Tras la administración intramuscular, la penicilina G procaina se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo una concentración máxima en la sangre al cabo de 1 – 3 horas de su administración (según especies). Se fija

débilmente a las proteínas plasmáticas en una proporción del 45 al 65%, y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

La dihidroestreptomicina, sin embargo, se absorbe rápidamente a partir del punto de inoculación, alcanzando las concentraciones más altas en sangre al cabo de 1 hora, absorbiéndose aproximadamente 2 veces más rápido que la penicilina G procaina, siendo su semivida biológica la mitad que la de esta última.

El pH óptimo de actividad de la penicilina G procaina es ligeramente ácido, de 5.5 a 6.5. 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 de forma inalterada.

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

Con respecto a la dihidroestreptomicina, 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 – 0.45 l/Kg).

Se obtienen buenas concentraciones en los líquidos de las cavidades corporales, especialmente si hay inflamación. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, así como articulaciones y el globo ocular, pero no se consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones prostáticas, bilis y leche.

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

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Bóvidos, óvidos, porcino y équidos.

Indicaciones de uso en la especie de destino

Bóvidos, y óvidos: Neumonía y bronconeumonía, metritis, abscesos cutáneos, actinomicosis, afecciones podales, artritis, carbunco bacteridiano, leptospirosis, mamitis

Porcinos: Artritis, aborto (por Brucillas, Leptospiras y otros gérmenes sensibles), leptospirosis, mal rojo, neumonía y bronconeumonía, síndrome MMA

Équidos: Metritis, neumonía y bronco neumonía, papera.

EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Reacciones alérgicas o anafilácticas: se dan en animales hipersensibles, y algunas veces son graves, durando generalmente entre 2 y 4 horas. Los perros y bóvidos viejos suelen estar más predispuestos y sus síntomas son salivación, temblores, vómitos, respiración dificultosa y edema cutáneo en algunas zonas del cuerpo. En casos graves, se suprimirá la administración y se aplicarán epinefrina y/o corticoides inmediatamente.

Lechones y cerdos de engorde: ocasionalmente y en situaciones de estrés se puede dar fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores, apatía.

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

Precauciones especiales para su utilización

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

No administrar por vía subcutánea, intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

Administrar con precaución en animales con historial de alergias.

Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

Evitar tratamientos prolongados, sobre todo en carnívoros.

UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No administrar a hembras en gestación, por existir el riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

No se han descrito

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades (importantes).

No se han descrito.

PERIODO DE VALIDEZ

Producto comercial: 36 meses.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

No congelar.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases de vidrio transparente tipo II x 20 ml, 50 ml y 100 ml con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO ICA

ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S.

Calle 90 No. 19 C-74 Of 201

Bogotá D.C., Colombia

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

A través de empresas autorizadas para manejar destrucción de medicamentos y sus envases post-consumo.

INFORMACIÓN FINAL

REGISTRO ICA: 10234-MV.

DISPENSACIÓN: con prescripción veterinaria.

FECHA DE LA AUTORIZACIÓN: 31 de agosto de 2018

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Frasco vial transparente Tipo II por 20 ml, 50ml y 100ml.

REGISTRO ICA No.: 10234-MV

FABRICADO POR:

Hebei Yuanzheng Pharmaceutical co., ltd.

R.P. China

PARA:
BOGAL VET S.A.S

Bogotá D.C

Marca registrada de
BOGAL VET S.A.S