

INFECTIO



FICHA TECNICA

INFECTIO

INFECTIO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

INFECTIO

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml del producto reconstituido contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD	UNIDAD
PENICILINA G PROCAINICA	4000000	UI
PENICILINA G SODICA	4000000	UI
SULFATO DE DIHIDROESTREPTOMICINA	5	g
DICLOFENAC SÓDICO	0.5	g
EXCIPIENTES C.S.P.	1.00	mL

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, Equinos, Porcinos, Ovinos, Caprinos y Caninos.

4. INDICACIONES

En Bovinos, Equinos, Ovinos, Porcinos, Caprinos y Caninos para el tratamiento de infecciones producidas: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Bacillus anthracis, Erysipelotrix spp., Bacillus anthracis, Erysipelotrix spp., Corynebacterium spp., Clostridium spp., Fusobacterium spp., Listeria spp., Nocardia spp., Leptospira spp., Actinomyces spp., y Actinobacillus spp.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Penicilina Benzatínica / Procaínica.

Bactericida que bloquea la reparación y la síntesis de la pared bacteriana. Las Penicilina Benzatínica y Penicilina Procaína son las formas de liberación sostenida de la penicilina para uso intramuscular, que ocasionan depósitos en los tejidos a partir de los cuales se absorbe el medicamento durante varias horas.

Mecanismo de Acción: la penicilina G es un antibiótico Beta-Lactámico de acción principalmente bactericida. Inhibe la tercera y última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana mediante la unión a determinadas proteínas de la pared celular. Estas proteínas de unión son responsables de varios pasos diferentes en la síntesis de la pared celular y se encuentran en cantidades de varios cientos a varios miles de moléculas por célula bacteriana. La actividad intrínseca de la penicilina G, así como las otras penicilinas contra un organismo particular depende de su capacidad para obtener acceso a la pared de la célula y poder formar estas proteínas. Como todos los antibióticos beta-lactámicos, la capacidad de la penicilina G para interferir con la síntesis de la pared es la que conduce en última instancia a la lisis celular, lisis que está mediada por enzimas autolíticos de la pared celular (es decir, autolisinas).

La penicilina G sódica o potásica se administra por vía intravenosa continua o intermitente o por inyección intramuscular. Las compuestas de procaína y de benzatina se administran por vía intramuscular (IM) solamente. La penicilina G potásica es susceptible a la destrucción por el ácido gástrico, y por lo tanto, cuando se requiere un tratamiento oral, se utilizan la penicilina V o la amoxicilina, que tienen una mayor biodisponibilidad oral.

Penicilina G Potásica.

Las farmacocinéticas de las penicilinas G sódica y penicilina G potásica por vía parenteral son iguales. Las concentraciones máximas se producen a los 15-30 minutos después de una dosis intramuscular.

Aproximadamente el 45-68% del fármaco circulante está unido a proteínas del plasma, principalmente a la albúmina. La penicilina G se distribuye en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, hígado, hueso, riñón muscular, esputo, bilis, orina y líquido peritoneal, pleural y sinovial. También penetra en las meninges inflamadas y alcanza niveles terapéuticos en el LCR.

La penicilina G potásica o sódica penetra en la cavidad peritoneal después de la instilación local.

Entre el 15-30% de una dosis IM de penicilina G se metaboliza a derivados inactivos. El fármaco se excreta en la orina principalmente a través de la secreción tubular. Un pequeño porcentaje se excreta en las heces, bilis, y la leche materna.

En pacientes con función renal normal, la semi-vida de eliminación de la penicilina G es 20-30 minutos, aumentando a medida que disminuye la función renal. Las dosis deben ajustarse en consecuencia. La penicilina G se elimina por hemodiálisis.

Estreptomicina

Se utiliza en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles, como: Mycobacterium tuberculosis, Salmonellas, enterococos, estreptococos, neumococos y algunos gramnegativos como Haemophilus influenzae; es eficaz en infecciones del tracto respiratorio.

6. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir (Acompañado del volumen correspondiente de diluyente)

7. PRESENTACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES

Envase de vidrio con tapón gris y agrafe de aluminio (20 mm; 30 mm); con etiqueta autoadhesiva, en presentaciones de 10, 20, 30, 50, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 mL y 1 galón.

8. PERÍODO DE SUPRESIÓN

- Suspender la aplicación del producto 30 días antes del sacrificio de los animales para consumo humano.
- No utilizar la leche de los animales tratados para consumo humano hasta seis (6) días después de terminado el proceso.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- Sólo vía intramuscular profunda.
- **Dosis general:** 1 mL de la suspensión por cada 20 Kg cada 24 horas por (5 – 7) días.
- **Caninos:** (1 – 2) mL por cada 5 Kg por (3 – 5) días.
(Después de reconstituir es estable por un periodo de 15 a 30 días en refrigeración).

2. CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS COLATERALES

La penicilina se excreta en baja cantidad con leche materna; presenta riesgo potencial de sensibilización, diarrea y erupción en la cría lactante. La penicilina puede ocasionar eventualmente Rash cutáneo; urticaria.

Contraindicaciones

- No utilizar en hembras preñadas, ni en lactancia.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- No utilizar Penicilinas (bactericidas) en tratamientos combinados con Tetraciclinas (bacteriostáticos), debido a que los betalactámicos ejercen su efecto sobre la pared celular, siempre y cuando ésta se encuentre en activo crecimiento.
- No usar en gatos y demás felinos.

Efectos Colaterales

- Pueden ocasionar choque anafiláctico, erupciones, fiebre, agranulocitosis, trombocitopenia, trastornos gastrointestinales (administradas por vía oral), e incluso neurotoxicidad en dosis altas.
- Se prefiere el uso de penicilinas G en grandes especies y de aminopenicilinas en pequeñas especies debido especialmente a las vías de administración de cada una.

Advertencias.

- Venta bajo prescripción médica (Aplicar bajo orientación del Médico Veterinario).

INFECTIO



- No administrar por otra vía diferente a la recomendada. Nunca endovenosa, ni subcutánea.
- Después de mezclada con el diluyente, se debe utilizar inmediatamente, y la suspensión no utilizada se debe descartar.
- No administrar con antibióticos bacteriostáticos.
- Manténgase alejado del alcance de los niños.
- Conservar en un lugar fresco, seco y proteger de la luz solar.

PROYECTO DE ETIQUETA

1. NOMBRE COMERCIAL

INFECTIO

2. COMPOSICION, INGREDIENTES Y FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 ml de producto reconstituido de producto contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD	UNIDAD
PENICILINA G PROCAINICA	4000000	UI
PENICILINA G SODICA	4000000	UI
SULFATO DE DIHIDROESTREPTOMICINA	5	g
DICLOFENAC SODICO	0.5	g
EXCIPIENTES C.S.P.	1.00	mL

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, Equinos, Porcinos, Ovinos, Caprinos y Caninos.

4. INDICACIONES

Para el tratamiento de infecciones producidas: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelotrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Nocardia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, y *Actinobacillus spp.*, en bovinos, equinos, ovinos, porcinos, caprinos y caninos.

5. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Sólo vía intramuscular profunda.
- **Dosis general:** 1 mL de la suspensión por cada 20 Kg cada 24 horas por (5 – 7) días.
- **Caninos:** (1 – 2) mL por cada 5 Kg por (3 – 5) días.
(Después de reconstituir es estable por un periodo de 15 a 30 días en refrigeración).

TIEMPO DE RETIRO

- Carne: 30 días
- Leche: 6 días después de terminado el proceso.

6. FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO Y N° DE LOTE

Fecha Elab:

Fecha Venc:

N° Lote:

INFECTIO



7. NUMERO DE REGISTRO INSAI

Registro N° INSAI2041PN33N0516392

8. CONTROL DE PRODUCTO ENVASADO

CPE1122527852 (20 ml)

9. ASESOR TECNICO

Asesor técnico: Dr. Antonio Pérez Q.

10. CONTENIDO NETO

10, 20, 30, 50, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 mL y 1 galón.

11. USO VETERINARIO

Uso Veterinario.

12. RECOMENDACIÓN Y PRECAUCIÓN

- Venta bajo prescripción médica (Aplicar bajo orientación del Médico Veterinario).
- No administrar por vía subcutánea ni por vía endovenosa.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

INFECTIO



- En caso de presentar sensibilidad a uno de los componentes de la fórmula debe aplicarse antihistamínico.
- Consulte al médico veterinario.
- Conservar en un lugar fresco, seco y proteger de la luz solar.