



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

FENOXIPEN V

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por kilogramo de premezcla:

Fenoximetilpenicilina potásica	100 g
Excipiente mineral c.s.p.	1 kg

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Fenoximetilpenicilina es un antibiótico beta-lactámico con una buena actividad frente a especies bacterianas Gram positivo tanto aeróbicas como anaeróbicas. Los antibióticos beta-lactámicos inhiben la actividad del enzima transpeptidasa que cataliza la interconexión entre las unidades polímeras glicopéptidas que forman la pared de la célula bacteriana. Se ha sugerido que el paso final en la acción de los antibióticos beta-lactámicos probablemente implica la inactivación de un inhibidor de los enzimas autolíticos en la pared celular. Los antibióticos beta-lactámicos son por lo tanto bactericidas, pero solamente producen la lisis de las bacterias que se hallan en fase de replicación.

Los estudios farmacocinéticos en cerdos, a los que se suministró FENOXIPEN V dos veces diarias, a una dosis comparable a la que se obtiene con la administración *ad libitum*, han mostrado que la penicilina V puede ser detectada en el plasma 30 minutos de iniciarse su administración, alcanzando los niveles máximos transcurridas 1-2 horas. Por otra parte, la penicilina V no se halló en las muestras de plasma obtenidas aproximadamente a las 17 horas de suspender su administración oral.

5.- PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.0. Especie destino

Porcino

5.1. Indicaciones para su empleo

Fenoxipen V está indicado para el tratamiento y control de la meningitis y septicemias estreptocócicas porcinas producidas por *Streptococcus suis*.

5.2. Contraindicaciones

No utilizar en animales de conocida hipersensibilidad a las penicilinas.

5.3. Efectos indeseables

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilización a las penicilinas

5.4. Precauciones especiales para su uso

No debe suministrarse sin mezclar con el pienso.

Tras la inclusión de FENOXIPEN V, el pienso debe ser utilizado antes del final del día 5 a contar desde el momento de su fabricación, debido a la pérdida de actividad del ingrediente activo.

5.5. Uso durante la gestación y lactación

No existen datos disponibles sobre el empleo de FENOXIPEN V durante la gestación y la lactación, por lo que no debe utilizarse durante estos periodos. El periodo de susceptibilidad de los cerdos a la meningitis estreptocócica, indicación del medicamento Fenoxipen V, excluye la utilización en cerdas gestantes o en lactación.

5.6. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

5.7. Posología y método de administración

Se administra por vía oral tras su incorporación al pienso granulado o en harina.

La dosis media diaria recomendada en cerdos, para el tratamiento de la meningitis y septicemia estreptocócica, es de 10 mg de penicilina V potásica por kg de peso vivo durante seis semanas consecutivas. Esta dosis se consigue incorporando FENOXIPEN V a razón de 2 kg por tonelada de pienso.

Al objeto de conseguir una mejor dispersión del producto, FENOXIPEN V debe ser mezclado con una pequeña cantidad de pienso antes de adicionarse al volumen total del pienso. En el proceso de granulación, la mezcla puede ser preacondicionada con vapor durante 5 minutos, y procesada a temperaturas de 70 °C en el pienso. Tras su incorporación bajo estas condiciones FENOXIPEN conserva su actividad satisfactoria durante al menos 5 días.

5.8. Sobredosificación

Los estudios de tolerancia han demostrado que el suministro de FENOXIPEN V durante tres semanas consecutivas a una dosis doble de la recomendada (es decir 4 kg por tonelada de pienso) no produce efectos adversos en los cerdos tratados. En un estudio publicado por NIELSON y col., los cerdos se dosificaron a un nivel de 50 mg de penicilina V potásica por kg de peso vivo (5 veces la dosis recomendada de FENOXIPEN V), sin que se registraran efectos adversos.

5.9. Advertencias especiales en la especie de destino.

No se han descrito.

5.10. Tiempo de espera

Los cerdos no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento o antes de que transcurra 1 día (24 horas) de su finalización.

5.11. Precauciones especiales de seguridad a ser tomadas por las personas encargadas de administrar el producto a los animales.

FENOXIPEN V no debe ser manejado por personas de conocida sensibilidad a las penicilinas.

Puede producir sensibilización cutánea, por lo que debe ponerse cuidado para evitar su contacto directo con la piel durante la preparación del pienso medicado, utilizando ropas protectoras, guantes y una máscara antipolvo. Si tras la exposición al producto aparecieran síntomas tales como erupción cutánea, se debe solicitar atención médica y mostrar al doctor esta advertencia: La inflamación de la cara, labios u ojos o la aparición de dificultad respiratoria, son los síntomas más graves que pueden aparecer y requieren atención médica urgente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

6.- PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Incompatibilidades más importantes

Ninguna conocida

6.2. Periodo de validez

Dos años desde la fecha de fabricación.

Una vez se ha incorporado en el pienso FENOXIPEN V mantiene de forma satisfactoria su actividad durante 5 días, pudiendo por lo tanto utilizarse dicho pienso en los siguientes 5 días.

Debido a la poca estabilidad de la fenoximetilpenicilina potásica en el pienso, una vez incorporado FENOXIPEN V en el pienso, debe ser utilizado durante los 5 días siguientes a la fabricación del pienso medicamentoso.

6.3. Precauciones especiales durante su almacenamiento.

Se mantendrá en un lugar seco y por debajo de 25°C.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Tamaño del saco: 25kg

Características del envase: sacos de papel multilaminar reforzado con tres capas de polietileno (papel natural de envolver decolorado/ forrado con polietileno para envolver de 23 µm)

Cierre: sellado por calor

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Titular de Autorización de Comercialización

PH IBÉRICA S.L.

C/Mogoda 16-18, Polígono Industrial Can Salvatella

08210 BARBERÀ DEL VALLÈS (Barcelona)

Telf. 93 7291764

Fax: 93 7292358

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1337 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de autorización/renovación: **31 de julio de 2000/9 de agosto de 2006**
- Fecha de la última revisión del texto del SCP: **18 de junio de 2008.**