

Pen[®] L.A. 15/15

Asociación penicilánica específica de larga acción

Suspensión inyectable

USO VETERINARIO

Composición

Penicilina G Benzatínica	15 000 000 UI
Penicilina G Procaínica	15 000 000 UI
Excipientes	c.s.p. 100 mL

Características

Pen[®] L.A. 15/15 es una combinación de dos penicilinas en suspensión lista para usarse: la sal procaínica y benzatínica de la benzil penicilina o penicilina G. Por su especificidad y larga acción, es especialmente útil como tratamiento de primera elección de procesos infecciosos sensibles a las penicilinas. Tiene acción bactericida y actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

La asociación antibiótica presente en **Pen[®] L.A. 15/15** permite alcanzar niveles terapéuticos muy rápidamente, ejerciendo su acción por 72 horas. El efecto Acción Prolongada, permite dar tratamientos completos con una sola dosis, lo que evita manejo excesivo y estrés innecesario en los animales por la aplicación. La presentación, "lista para su uso" facilita su manejo y aplicación, además de no producir lesiones en el sitio de inyección.

Pen[®] L.A. 15/15 ofrece un efecto tiempo-dependiente gracias a que:

- Por su absorción rápida, la penicilina G procaínica alcanza concentraciones superiores a las CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) por 24 horas.
- Por su absorción retardada, en las siguientes horas la penicilina G benzatínica toma la posta de la penicilina G procaínica y asegura con concentraciones superiores a las CMI una terapia antibiótica de 72 horas.

Tanto la penicilina G procaínica como la G benzatínica son penicilinas de espectro reducido con acción bactericida, principalmente contra bacterias Gram positivas; tales como *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (previamente *Arcanobacterium pyogenes*, antes *Actinomyces pyogenes* y anteriormente *Corynebacterium pyogenes*), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, entre otras; pero además contra algunas Gram negativas, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp. *Bacteroides* spp., *Leptospira canicola*, *Campylobacter foetus*, entre otras.

Farmacocinética

Penicilina G Procaínica:

Es lentamente absorbida desde el sitio de inyección por más de 24 horas. Cerca de 60% de la benzilpenicilina se une a las proteínas plasmáticas con una distribución amplia a los tejidos y líquidos corporales. En todos los animales los máximos niveles sanguíneos (Cpmax) se obtienen luego de cuatro horas. Penetra bien en los tejidos, leche y placenta. Las concentraciones más altas se observan en el hígado y riñones, posee una vida media corta. Se presenta principalmente en los líquidos extracelulares. Sólo una pequeña parte de la dosis total es metabolizada pues el 90% es excretada inalterable vía orina.

Penicilina G Benzatínica:

Se absorbe aún más lentamente desde el sitio de aplicación que la penicilina procaínica pues en el sitio de la inyección IM se forma un depósito a partir del cual se libera lentamente el fármaco activo pasando a la circulación sistémica. En ganado vacuno los niveles plasmáticos máximos se encuentran luego de 12 horas. Los niveles plasmáticos terapéuticos permanecen durante 72 horas. Las concentraciones séricas de penicilina son menores, pero más prolongadas con la forma benzatínica que con la penicilina procaínica, detectándose niveles séricos de penicilina G hasta un máximo de 30 días después de la administración. La eliminación de penicilina G después la administración forma benzatínica se produce durante un período prolongado de tiempo. No es recomendable administrar dosis mayores que 25.000 UI/kg pues los niveles sanguíneos no se incrementarán en la misma proporción.

Farmacodinamia

Las benzil penicilinas son antibióticos del grupo beta-lactámico que actúan inhibiendo la última fase de la síntesis de la pared bacteriana al inhibir irreversiblemente a las transeptidasas o PBPs (Penicillin Binding Proteins); efecto bactericida en fase de crecimiento. La benzil penicilina tiene un espectro reducido de actividad, limitada a las bacterias gram-positivas, siendo el antibiótico de elección para tratamiento de infecciones estreptocócicas.

Las penicilinas son bactericidas a altas concentraciones (a partir de 0.05 IU/ml), bacteriostáticas a bajas concentraciones. La acción antibacteriana de la benzil penicilina es más alta durante el período de mayor multiplicación bacteriana (infecciones agudas).

El mecanismo más importante de resistencia bacteriana es la secreción de penicilinasas-beta-lactamasas (resistencia extra cromosómica). Otras bacterias son resistentes debido a una proteína ligada a la penicilina. Estas resistencias pueden ser inducidas en el tratamiento. La resistencia a las penicilinas son progresivas en su mayoría.

Indicaciones

Tratamiento y prevención de infecciones locales o sistémicas agudas o crónicas causadas por microorganismos sensibles a la penicilina, siempre que se requiera un efecto de larga acción con una sola inyección.

Artritis, mastitis e infecciones gastrointestinales y de las vías respiratorias y urinarias, heridas, abscesos, mastitis, carbunco bacteriano, leptospirosis, paperas equinas entre otras. Prevención de infecciones postquirúrgicas y control de bacterias secundarias consecutivas a enfermedades de origen viral.

Agentes Susceptibles

Pen[®] L.A. 15/15 es activo contra bacterias de los géneros *Staphylococcus* spp. (penicilina-sa-negativos), *Streptococcus* spp. (activo contra *S. equi*), *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes* o *Corynebacterium pyogenes*), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp. *Bacteroides* spp., *Leptospira canicola*, *Campylobacter foetus*, entre otras.

Especies de Destino

Formulación de acción prolongada desarrollada y probada para su uso en bovinos y equinos; porcinos; ovinos, caprinos, y camélidos sudamericanos; caninos y felinos.

Vías de Administración y Dosis

Vía inyectable intramuscular (en caninos intramuscular y subcutánea), en una sola dosis. En casos graves repetir a las 72 horas de ser necesario hasta 3 a 5 días posteriores a la desaparición de los síntomas (o a criterio del médico veterinario).

- *Bovinos y equinos; porcinos; ovinos, caprinos, y camélidos sudamericanos:* la dosis recomendada es 6 000 UI de penicilina G benzatínica y 6 000 UI de penicilina G procaínica cada kg de peso vivo, (12 000 UI /kg en total) lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 25 kg de peso vivo.
- *Caninos y felinos:* la dosis recomendada es 15 000 UI de penicilina G benzatínica y 15 000 UI de penicilina G procaínica cada kg de peso vivo, (30 000 UI /kg en total) lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 10 kg de peso vivo.

Dosis máximas por punto de inyección: 20 mL en bovinos, 10 mL en equinos y porcinos, 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Las dosis podrían ser variadas bajo criterio del médico veterinario tratante.

Contraindicaciones

- No administrar por vía intravenosa.
- No administrar a animales con hipersensibilidad a las penicilinas y/o procaína.
- No administrar a animales con serio daño en la función renal.
- No administrar en conejos ni cuyes.

Precauciones

- Agite bien el frasco antes de usarlo. Se reconstituye fácilmente mediante un movimiento circular.
- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos ni más de 5 mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.
- No administrar en equinos destinados para el consumo humano.
- Una vez abierto el producto, conservar refrigerado y usar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de apertura.
- No exponer el producto a temperatura mayor a la recomendada pues pueden observarse cambios en la coloración del producto y/o formación de gas.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Reacciones Adversas

- Pueden ocurrir reacciones anafilácticas y a veces reacciones cutáneas alérgicas; si apreciaran, interrumpir el tratamiento de inmediato.
- Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser tratadas con antihistamínicos y/o corticoides. En el caso de un choque anafiláctico, se deberá administrar adrenalina vía endovenosa.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Ocasionalmente en lechones lactantes y de engorde, la administración de este producto puede causar una fiebre transitoria, vómitos, escalofríos, apatía y falta de coordinación. Además, en cerdas gestantes y cerdas jóvenes, una secreción vulvar que podrían estar asociados con el aborto ha sido reportado.
- Ocasionalmente, se han observado reacciones potencialmente fatales asociados con la administración de penicilina procaínica en los caballos.
- Pueden existir problemas luego de una inyección accidental endovenosa. Puede causar convulsiones, colapso y muerte.

Precauciones Específicas para la Persona que Administre el Medicamento

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia.

- Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- La penicilina puede producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Hipersensibilidad a la penicilina puede provocar la sensibilidad a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

Interacción con otras Drogas o Sustancias

No administrar el producto simultáneamente con: sulfonamidas, salicilatos, tetraciclinas ni macrólidos.

Período de Retiro

Carne: 30 días.

Leche: 10 ordeños (120 horas)

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a una temperatura no mayor a 15°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.85.1.0069; Reg. Belice: CN-05-03-1589; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 010676/22; Reg. Guatemala: CN700-07-01-14889; Reg. Nicaragua: MV-12647; Reg. Panamá: MV-9241; Reg. Sri Lanka: 267.5.15.

Pen[®] L.A 15/15 es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Importado y distribuido en Perú por Agrovet Market S.A.; en Bolivia por Agr Vetmarket Bolivia S.R.L.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en China por HYPCO
Wuqi Intersection, Shizheng Road. Hebei - China
para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Pen® L.A. 15/15

Long-action specific penicillanic association

Injectable suspension

VETERINARY USE

Composition	
Penicillin G Benzathine	15,000,000 IU
Penicillin G Procaine	15,000,000 IU
Excipients	q.s.ad. 100 mL

Features
Pen® L.A. 15/15 is a combination of two penicillins -in ready-to-use suspension-: the procaine and benzathine salt of benzyl penicillin or penicillin G. Due to its specificity and long action, it is especially useful as a first-choice treatment for infectious processes sensitive to penicillins. It has bactericidal action and acts by inhibiting the synthesis of the bacterial cell wall.

The antibiotic association in **Pen® L.A. 15/15** allows reaching therapeutic levels very quickly, exerting its action for 72 hours. The Prolonged Action effect, allows to give complete treatments with a single dose, which avoids excessive handling and unnecessary stress in the animals due to the application. The presentation, "ready to use" facilitates its handling and application, as well as not causing injuries at the injection site.

Pen® L.A. 15/15 offers a time-dependent effect thanks to the fact that:

- Due to its rapid absorption, procaine penicillin G reaches concentrations higher than the MIC (minimum inhibitory concentrations) for 24 hours.
- Due to its delayed absorption, in the following hours, benzathine penicillin G takes over from procaine penicillin G and ensures with concentrations higher than MIC an antibiotic therapy of 72 hours.

Both procaine penicillin G and benzathine G are narrow-spectrum penicillins with bactericidal action, mainly against Gram positive bacteria; such as *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (previously *Arcanobacterium pyogenes*, before *Actinomyces pyogenes* and previously *Corynebacterium pyogenes*), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, among others; but also against some Gram negative, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., *Leptospira canicola*, *Campylobacter fetus*, among others.

Pharmacokinetics
Penicillin G Procaine:
It is slowly absorbed from the injection site over 24 hours. About 60% of benzylpenicillin is bound to plasma proteins with a wide distribution to body tissues and fluids. In all animals the maximum blood levels (Cpmax) are obtained after four hours. It penetrates well the tissues, milk and placenta. The highest concentrations are observed in the liver and kidneys, it has a short half-life. It occurs mainly in extracellular fluids. Only a small part of the total dose is metabolized since 90% is excreted unchanged via urine.

Penicillin G Benzathine:
It is absorbed even more slowly from the site of application than procaine penicillin because a deposit forms at the site of IM injection from which the active drug is slowly released and into the systemic circulation. In cattle the maximum plasma levels are found after 12 hours. Therapeutic plasma levels remain for 72 hours. Serum concentrations of penicillin are lower, but longer with the benzathine form than with procaine penicillin, with serum levels of penicillin G being detected up to a maximum of 30 days after administration. The elimination of penicillin G after administration of the benzathine form occurs over a prolonged period of time. It is not advisable to administer doses greater than 25,000 IU/kg since blood levels will not increase in the same proportion.

Pharmacodynamics
Benzyl penicillins are antibiotics of the beta-lactam group that act by inhibiting the last phase of the synthesis of the bacterial wall by irreversibly inhibiting transpeptidases or PBPs (Penicillin Binding Proteins): bactericidal effect in growth phase. Benzyl penicillin has a narrow spectrum of activity, limited to gram-positive bacteria, being the antibiotic of choice for treating streptococcal infections.

Penicillins are bactericidal at high concentrations (from 0.05 IU/ml), bacteriostatic at low concentrations. The antibacterial action of benzyl penicillin is highest during the period of greatest bacterial multiplication (acute infections).

The most important mechanism of bacterial resistance is the secretion of penicillinases-beta-lactamases (extra chromosomal resistance). Other bacteria are resistant due to a protein bound to penicillin. These resistances can be induced in the treatment. Resistance to penicillins are mostly progressive.

Indications
Treatment and prevention of local or systemic infections -acute or chronic- caused by microorganisms sensitive to penicillin, whenever a long-acting effect is required with a single injection.
Arthritis, mastitis and gastrointestinal and respiratory and urinary tract infections, wounds, abscesses, mastitis, bacterial carbuncle, leptospirosis, equine mumps -among others-. Prevention of post-surgical infections and control of secondary bacteria resulting from viral diseases.

Susceptible Agents
Pen® L.A. 15/15 is active against bacteria of the type *Staphylococcus* spp. (Penicillina-se-negative), *Streptococcus* spp. (active against *S. equi*), *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes* or *Corynebacterium pyogenes*), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., *Leptospira canicola*, *Campylobacter fetus*, among others.

Target Species
Long-acting formulation developed and tested for use in cattle and horses; pigs; sheep, goats, and South American camelids; dogs and cats.

Routes of Administration and Dosage
Intramuscular injection (intramuscular and subcutaneous in dogs), in a single dose. In severe cases repeat after 72 hours if necessary, up to 3 to 5 days after the symptoms disappear (or at the discretion of the veterinarian).

- *Cattle and horses; pigs; Sheep, goats, and South American camelids:* the recommended dose is 6,000 IU of penicillin G benzathine and 6,000 IU of procaine penicillin G per kg of body weight, (12,000 IU/kg in total) which in practice is equivalent to 1 mL for every 25 kg of body weight.
- *Dogs and cats:* the recommended dose is 15,000 IU of penicillin G benzathine and 15,000 IU of penicillin G procaine per kg of body weight, (30,000 IU/kg in total) which in practice is equivalent to 1 mL for each 10 kg of body weight.

Maximum doses per injection point: 20 mL in cattle, 10 mL in horses and pigs, 5 mL in calves, sheep and goats. The doses could be varied at the discretion of the treating veterinarian.

Contraindications

- Do not administer intravenously.
- Do not administer to animals with hypersensitivity to penicillins and/or procaine.
- Do not administer to animals with serious damage to kidney function.
- Do not administer in rabbits or guinea pigs.

Precautions

- Shake the bottle well before use. It is easily reconstituted using a circular motion.
- Do not use any other way than the one indicated.
- Do not administer more than 20 mL in cattle, more than 10 mL in horses and pigs, or more than 5 mL in calves, sheep and goats per injection site.
- Do not administer in horses destined for human consumption.
- Once the product is opened, keep refrigerated and use within 30 days after the opening date.
- Do not expose the product to a temperature higher than that recommended as changes in the color of the product and/or gas formation may be observed.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product other than that indicated in this leaflet.

Adverse Reactions

- Anaphylactic reactions and sometimes allergic skin reactions can occur; if they appear, stop treatment immediately.
- Hypersensitivity reactions can be treated with antihistamines and/or corticosteroids. In the case of anaphylactic shock, epinephrine should be administered intravenously.
- Local reaction (swelling) can occur at the injection site in animals up to a week after administration.
- Occasionally in lactating and fattening piglets, the administration of this product can cause a transient fever, vomiting, chills, apathy and lack of coordination. Furthermore, in pregnant sows and gilts, a vulvar discharge that could be associated with abortion has been reported.
- Occasionally, potentially fatal reactions associated with the administration of procaine penicillin have been observed in horses.
- Problems may exist after accidental intravenous injection. It can cause seizures, collapse, and death.

Specific Precautions for the Person Administering the Medication

- Do not handle this product if you know that it is sensitive or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If symptoms appear after exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning.
- Swelling of the face, lips or eyes or difficulty in breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.
- Penicillin can cause hypersensitivity (allergy) after injection, inhalation, ingestion or contact with the skin. Hypersensitivity to penicillin can lead to enisitivity to cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances can occasionally be serious.

Interaction with other drugs or substances
Do not administer the product simultaneously with: sulfonamides, salicylates, tetracyclines or macrolides.

Withdrawal Period
Meat: 30 days.
Milk: 10 milkings (120 hours).

Storage
Store in a cool and dry place, protected from light at a temperature no higher than 15°C. Keep out of the reach of children and pets.

Commercial presentation
Flask x 50 mL, 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Peru: F.82.85.1.0069; Reg. Belice: CN-05-03-1589;
BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 010676/22; Reg. Guatemala: CN700-07-01-14889;
Reg. Nicaragua: MV-12647; Reg. Panama: MV-9241; Reg. Sri Lanka: 267.5.15.

Pen® LA 15/15 is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in China by HYPCO
for and under license of Agrovet Market S.A.

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com