

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXABIOPEN suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína200 mg
Dihidroestreptomicina 200 mg
(equivalente a 250 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)
Dexametasona 0,5 mg
(equivalente a 0,68 mg de fosfato sódico de dexametasona)

Excipientes:

Hidrocloreuro de procaína 20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) 1,37 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico 3,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea de color blanco, que en reposo se separa ligeramente en dos capas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la bencilpenicilina y a la dihidroestreptomicina y que cursan con inflamación aguda:

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

Porcino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y/o *Pasteurella multocida*.
- Tratamiento de meningitis causada por *Streptococcus suis*, *Listeria monocytogenes* y/o *Haemophilus parasuis*.

- Tratamiento de la enfermedad de Glässer causada por *Haemophilus parasuis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, a los aminoglucósidos, a la dexametasona, al hidrocloreuro de procaína, al ácido paraaminobenzoico (PABA), a los parabenos o a alguno de los demás excipientes.

Animales con alergias conocidas a los anestésicos locales de tipo éster, por el posible efecto de alergias cruzadas.

En caso de infecciones víricas y/o fúngicas.

Animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cócleo-vestibulares.

Animales con osteoporosis y/o fracturas óseas.

En caso de diabetes mellitus.

Animales con enfermedades degenerativas oculares o úlceras corneales.

Animales con hiperadrenocorticismo (enfermedad de Cushing).

Animales con edad inferior a un mes.

En conejos, cobayas y hámsters.

Animales sometidos a tratamiento inmunológico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se recomienda utilizar el medicamento si las bacterias son resistentes a la estreptomicina o a la dihidroestreptomicina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El empleo de este medicamento debe restringirse a procesos agudos, no estando recomendado su uso en patologías crónicas.

No administrar durante más de 3 días consecutivos, continuando posteriormente el tratamiento con antibióticos sin corticosteroides.

No exceder la dosis recomendada.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del medicamento, 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.

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 local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de

las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice el medicamento, deben observarse las políticas oficiales, nacionales y regionales con respecto a la utilización de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento si sabe que es alérgico a las penicilinas, cefalosporinas u otros componentes del medicamento.

Manipular este medicamento con cuidado para evitar cualquier exposición, observando las precauciones recomendadas:

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.
- Usar guantes. Lavarse las manos después de usar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental o tras una exposición, si aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En todas las especies: En raras ocasiones:

- Reacciones alérgicas o anafilácticas en animales hipersensibles, particularmente en bovino, ocasionando salivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores y reacciones cutáneas como angioedema y urticaria. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
- Reacciones de nefrotoxicidad, ototoxicidad y bloqueo neuromuscular.
- Puede enmascarar los signos de la infección (pirexia, inapetencia, etc.), disminuir las defensas orgánicas y provocar retraso en la cicatrización de las heridas.
- Puede dar lugar a ligeras reacciones locales en el punto de inyección, producir una leve reacción excitatoria, pudiendo ocasionar, en una inyección intravascular involuntaria, alteraciones en el comportamiento y la locomoción y/o alteraciones vasculares. En ninguno de estos casos las reacciones adversas fueron graves.

En lechones y cerdos de engorde: En raras ocasiones:

- En situaciones de estrés, se puede producir fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante el último tercio de la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Sulfonamidas, ya que la procaína podría reducir la actividad de las mismas.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular

Bovino y porcino: 10 - 20 mg/kg de bencilpenicilina procaína + 10 - 20 mg/kg de dihidroestreptomomicina + 0,025 - 0,05 mg/kg de dexametasona al día, durante 3 días. Esto equivale a 1 ml de medicamento por cada 10 - 20 kg p.v. al día, durante 3 días.

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

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.

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

Asimismo, síndrome de Cushing, hiperglicemia, catabolismo proteico, osteoporosis, úlcera gástrica, hipocalcemia y mala cicatrización de heridas.

La intoxicación con procaína podría dar lugar a convulsiones e hipotensión.

Los estudios de tolerancia realizados con este medicamento en las especies de destino han demostrado la buena tolerancia del medicamento.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 56 días.

Leche: 60 horas.

Porcino: Carne: 68 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Antibacterianos y corticosteroides.

Código ATC vet: QJ01RV01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento es una asociación antiinfecciosa (bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina sulfato) y antiinflamatoria (dexametasona) frente a los procesos infecciosos causadas por bacterias sensibles a la asociación antimicrobiana y que cursan con un proceso inflamatorio agudo.

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico beta-lactámico, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.

La bencilpenicilina inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas. La síntesis de dicha pared depende de enzimas denominadas proteínas de unión a la penicilina (PBP's). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

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

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

El efecto de la penicilina sobre la pared celular bacteriana favorece la penetración de la dihidroestreptomicina dentro de la célula.

La dexametasona es un corticosteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria. Su acción glucocorticoide da lugar a un aumento del glucógeno en el hígado y de la glucosa en sangre, por su acción sobre la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas.

Su acción sobre el balance hidrolítico (retención de sodio, hipocalcemia y alcalosis metabólica) es mínima, ya que por su potente acción glucocorticoide, la dosis a emplear es muy reducida y con ella la actividad mineralocorticoide.

La dexametasona actúa interfiriendo la reacción inflamatoria, debido a que inhibe la liberación de la enzima fosfolipasa, con lo cual se estabiliza la membrana lisosomal, evitando de este modo la liberación de ácido araquidónico, que es el precursor de las prostaglandinas PGE-2, que son la clave de la iniciación y complicación del proceso inflamatorio. Previenen igualmente la proliferación de colágeno de los fibroblastos.

Otras acciones de la dexametasona son la inhibición de la capacidad fagocitaria de los neutrófilos y del crecimiento de los capilares, la depresión del SER, tejido linfóide y formación de anticuerpos, así como la liberación de histamina.

Actúa también sobre el sistema cardiovascular, mejorando el estado de shock, mediante la estabilización de las membranas vasculares, lo que evita la descarga de hidrolasas a partir de los lisosomas y de factores depresores del miocardio.

El medicamento está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos que cursan con inflamación. La asociación de bencilpenicilina y dihidroestreptomicina es activa frente a bacterias implicadas en las enfermedades respiratorias (*P. multocida*) del ganado bovino y frente a bacterias implicadas en procesos respiratorios (*A. pleuropneumoniae* y *P. multocida*),

meningitis (*S. suis*, *L. monocytogenes* o *H. parasuis*) y enfermedad de Glässer (*H. parasuis*) del ganado porcino.

Resistencias: Las bacterias desarrollan resistencia a las penicilinas mediante cuatro mecanismos básicos:

- alterando o adquiriendo proteínas de unión a la penicilina no susceptibles a un agente beta-lactámico que, de lo contrario, sería eficaz,
- alterando la permeabilidad de la célula a los beta-lactámicos,
- produciendo beta-lactamasas capaces de abrir el anillo beta-lactámico de la molécula,
- por difusión activa.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular, la bencilpenicilina procaína alcanza las concentraciones plasmáticas máximas alrededor de las dos horas después de la inyección. Se distribuye rápida y ampliamente por el organismo, uniéndose escasamente a las proteínas plasmáticas. En condiciones normales no es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica. En estudios realizados en terneros se han obtenido valores de semivida de eliminación de alrededor de 8 horas. Una pequeña fracción se metaboliza a ácido peniciloico. La excreción tiene lugar principalmente con la orina (90%), de forma inalterada y, en menor proporción, con la bilis. También se excreta, en pequeñas cantidades, a través de la leche en hembras en lactación.

La dihidroestreptomicina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente una hora después de la inyección, según estudios realizados en terneros. Se une de forma escasa a las proteínas plasmáticas, distribuyéndose preferentemente por los espacios extracelulares del organismo. La semivida de eliminación observada tras la administración de la dosis terapéutica a terneros fue de alrededor de 2,5 horas. La excreción tiene lugar fundamentalmente con la orina (50 – 60%) de forma inalterada y, en menor proporción, con la bilis.

La dexametasona se absorbe desde el punto de inyección, uniéndose de forma amplia y reversible a las proteínas plasmáticas, en especial la globulina. La semivida de eliminación es de 24 – 36 horas. Se metaboliza en el hígado y, en menor medida, en el riñón, por reducción de los grupos hidroxilo y cetona. La excreción se realiza a través de la orina y la bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Hidrocloruro de procaína
Citrato de sodio
Povidona
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)
Carmelosa sódica
Formaldehído sulfoxilato sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de politereftalato de etileno (PET), con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio o cápsula de aluminio tipo flip off

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

Laboratorios SYVA S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2549 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 1976
Fecha de la última renovación: 7 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

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.**