PROSPECTO:

DEXABIOPEN suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXABIOPEN suspensión inyectable
Bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomicina y fosfato sódico de dexametasona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Bencilpenicilina procaína ..... ……..-200 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:
Hidrocloruro de procaína..... 20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) ....1,37 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 3,7 mg
Otros excipientes, c.s.

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

4. INDICACIONES DE USO

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:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:
Hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, a los aminoglucósidos, a la dexametasona, al hidrocloruro de procaína, al ácido paraaminobenzóico (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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Bovino y porcino: 10 – 20 mg/kg de bencilpenicilina procaína + 10-20 mg/kg de dihidroestreptomicina + 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

-

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: Carne: 56 días
Leche: 60 horas
Porcino: Carne: 68 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 muéstrele 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.

Gestación:

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 protéico, 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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 50 ml
Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 100 ml
Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario