

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DEXABIOPEN suspensión inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato)200 mg
Dihidroestreptomicina200 mg
(equivalente a 250 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)
Dexametasona0,5 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 sódico3,7 mg

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

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

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:

-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 casos de 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 excipientes.

No usar en animales con alergias conocidas a los anestésicos locales de tipo éster, por el posible efecto de alergias cruzadas.

No usar en infecciones víricas y/o fúngicas.

No usar en animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cócleo-vestibulares.

No usar en animales con osteoporosis y/o fracturas óseas.

No usar en caso de Diabetes mellitus.

No usar en animales con enfermedades degenerativas oculares o úlceras corneales.

No usar en animales con hiperadrenocorticismo (enfermedad de Cushing).

No usar en animales con edad inferior a un mes.

No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

No usar en animales sometidos a tratamiento inmunológico.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas o a las cefalosporinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos, a la dexametasona, a la procaína, o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel y los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, 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 urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Reacciones alérgicas o anafilácticas: aumento de la salivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria) ¹ Nefropatía ² Afectación de la audición ² Trastorno neuromuscular Pirexia, inapetencia ³ Otras alteraciones del sistema inmune ⁴ Retraso en la cicatrización Reacción en el punto de inyección ⁵ Excitación ⁶ Alteraciones en el comportamiento ⁷ Alteraciones locomotoras ⁷ Trastorno vascular (véase también endocarditis) ⁷ Fiebre ^{8,9} , vómitos ⁹ , incoordinación ⁹ , temblores ⁹ , apatía ⁹

1. En animales hipersensibles, particularmente en bovino. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
2. Por su toxicidad
3. Puede enmascarar estos signos de la infección
4. Pueden disminuir las defensas orgánicas
5. Ligera
6. Leve
7. En una inyección intravascular involuntaria; no graves
8. Transitoria
9. En situaciones de estrés en lechones y cerdos de engorde.

Bovino:

Raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Reacciones alérgicas o anafilácticas: aumento de la salivación, fiebre, vómitos, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria) ¹ Nefropatía ² Afectación de la audición ² Trastorno neuromuscular Pirexia, inapetencia ³ Otras alteraciones del sistema inmune ⁴ Retraso en la cicatrización Reacción en el punto de inyección ⁵ Excitación ⁶ Alteraciones en el comportamiento ⁷ Alteraciones locomotoras ⁷ Trastorno vascular (véase también endocarditis) ⁷

1. En animales hipersensibles, particularmente en bovino. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
2. Por su toxicidad
3. Puede enmascarar estos signos de la infección
4. Pueden disminuir las defensas orgánicas
5. Ligera
6. Leve
7. En una inyección intravascular involuntaria; no graves

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular

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 25°C.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2549 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es