

PROSPECTO

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml 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.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensión inyectable
Bencilpenicilina procaína monohidrato y sulfato de dihidroestreptomicina

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 200 mg
Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg
(equivalente a 342,7 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato de sodio 3,7 mg
Otros excipientes, c.s.

Suspensión de color blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones agudas causadas por microorganismos sensibles a la combinación de bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrocloreuro de procaína, ácido paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los demás excipientes.

No usar en caso de infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas. No usar en animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.

No usar en animales menores de 30 días.

No usar en conejos, cobayas y hamsters.

No administrar por vía subcutánea, intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas, pueden causar 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).

Los aminoglucósidos pueden producir nefrotoxicidad, ototoxicidad y bloqueo neuromuscular en todas las especies.

La procaína, administrada por vía intramuscular, puede producir una leve reacción excitatoria. Por vía intravenosa puede ocasionar alteraciones en el comportamiento y la locomoción y/o alteraciones vasculares. En ninguno de estos casos las reacciones adversas fueron graves. Este fármaco también puede ocasionar ligeras reacciones locales transitorias en el punto de inyección.

En lechones y cerdos de engorde, ocasionalmente y 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 presenta reacciones adversas durante el tratamiento)**
- **Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)**
- **Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)**
- **En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)**
- **En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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

Administración por vía intramuscular.

Bovino, ovino y porcino: 8 mg/kg de bencilpenicilina procaína y 10 mg/kg de dihidroestreptomicina por día (equivalente a 0.4 ml de EXABIOPEN por cada 10 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

El volumen máximo que debe administrarse por punto de inyección es de 20 ml en bovino y de 3 ml en porcino y ovino. Si se requieren volúmenes mayores deben dividirse en diferentes puntos de aplicación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar

Deben tomarse las precauciones asépticas normales cuando se administre el producto.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse del modo más exacto posible el peso corporal para evitar una infradosificación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 26 días

Leche: 120 horas (5 días)

Ovino:

Carne: 64 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino:

Carne: 37 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 etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

Administrar con precaución en animales con historial de alergias. Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

Esta combinación de antibióticos debe usarse solo cuando el diagnóstico indica la necesidad de usar simultáneamente cada una de las sustancias activas.

El uso del producto deberá basarse en la identificación y test de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja o a nivel local/regional.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el producto si es alérgico a la dihidroestreptomicina, a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos, tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación:

No administrar en hembras gestantes, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con:

- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triamcinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos y ácidos débiles.

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.

Incompatibilidades:

In vitro es incompatible con sustancias ácidas, alcalinas y oxidantes.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

02/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Número de la Autorización de comercialización: 590 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 50 ml.
- Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 100 ml.
- Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.