

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXABIOPEN suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato) 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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidrocloruro de procaína	20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,37 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	3,7 mg
Lecitina	
Citrato de sodio	
Povidona	
Carmelosa sódica	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas, a los aminoglucósidos, a la dexametasona, al hidrócloruro de procaína, al ácido paraaminobenzoico (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.

3.4 Advertencias especiales

No se recomienda utilizar el medicamento si las bacterias son resistentes a la estreptomina o a la dihidroestreptomina.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 Nefropatía² Afectación de la audición² Trastorno neuromuscular Pirexia, inapetencia³ Otras alteraciones del sistema inmune⁴ Retraso en la cicatrización Reacción en el punto de inyección⁵ Excitación⁶ Alteraciones en el comportamiento⁷ Alteraciones locomotoras⁷ Trastorno vascular (véase también endocarditis)⁷ Fiebre^{8,9}, vómitos⁹, incoordinación⁹, temblores⁹, apatía⁹
--	--

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 Nefropatía² Afectación de la audición² Trastorno neuromuscular Pirexia, inapetencia³ Otras alteraciones del sistema inmune⁴ Retraso en la cicatrización Reacción en el punto de inyección⁵ Excitación⁶ Alteraciones en el comportamiento⁷ Alteraciones locomotoras⁷ 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 56 días.

Leche: 60 horas.

Porcino:

Carne: 68 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QJ01RV01

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento es una asociación antiinfecciosa (bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina sulfato) y antiinflamatoria (dexametasona) frente a los procesos infecciosos causados 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 SRE, tejido linfoide 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 (*Pasteurella multocida*) del ganado bovino y frente a bacterias implicadas en procesos respiratorios (*Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*), meningitis (*Streptococcus suis*, *Listeria monocytogenes* o *Haemophilus parasuis*) y enfermedad de Glässer (*Haemophilus 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de poli(tereftalato 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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2549 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/1976

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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