

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehido sulfoxilato de sodio	3,7 mg
Hidrocloruro de procaína	
Citrato de sodio	
Povidona	
Carmelosa sódica	
Lecitina	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión homogénea de color blanco que se homogeniza fácilmente mediante agitación

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrocloruro de procaína, ácido paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los 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 usar en la administración subcutánea, intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 uno de los principios activos.

El uso del medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario si es alérgico a la dihidroestreptomicina, a las penicilinas y/o las cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica o reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómito, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria) ¹ Nefropatía Afectación de la audición Excitación ² , Trastorno del comportamiento ³ Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores ³ Trastorno vascular ³ Reacción en el punto de inyección ⁴
--	---

1. En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
2. Leve.
3. Por vía intravenosa involuntaria. No graves.
4. Ligeras y transitorias

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómito ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica o reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómito, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria) ² Nefropatía Afectación de la audición Excitación ³ , Trastorno del comportamiento ⁴ Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores ⁴ Trastorno vascular ⁴ Reacción en el punto de inyección ⁵ Fiebre ^{1,6} Incoordinación ¹ Temblores ¹ Apatía ¹

1. En lechones y cerdos de engorde en situaciones de estrés
2. En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
3. Leve.
4. Por vía intravenosa involuntaria. No graves.
5. Ligeras y transitorias

6. Transitoria

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

3.8 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 otros ácidos débiles.

3.9 Posología y vías de administración

Administración por vía intramuscular.

Agitar antes de usar.

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

Deben tomarse las precauciones asépticas normales cuando se administre el medicamento veterinario.

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.

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

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.

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: 26 días.

Leche: 120 horas (5 días).

Ovino:

Carne: 64 días.

Leche: 108 horas (4,5 días).

Porcino:

Carne: 37 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción:

La bencilpenicilina actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

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

El sinergismo de la asociación penicilina-aminoglucósido está relacionado con el hecho de que la acción de la penicilina sobre la pared celular bacteriana favorece la penetración de la dihidroestreptomicina al interior celular.

Actividad antimicrobiana:

La asociación bencilpenicilina - dihidroestreptomicina es activa frente a:

- Gram +: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (no productores de betalactamasas), *Streptococcus spp.*
- Gram -: *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Dichelobacter nodosus*, *Leptospira spp.*

Resistencias:

Los microorganismos que producen betalactamasas son resistentes a la bencilpenicilina. Existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, la bencilpenicilina se libera de manera prolongada desde el punto de inyección, produciendo una concentración máxima en la sangre al cabo de 1-3 horas de su administración (según especies). Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas en una producción del 45 al 65% y los niveles terapéuticos en sangre persisten 24 horas.

La dihidroestreptomicina, sin embargo, se absorbe rápidamente a partir del punto de inoculación, alcanzando las concentraciones más altas en sangre al cabo de 1 hora, absorbiéndose aproximadamente 2 veces más rápido que la bencilpenicilina, siendo su semivida biológica la mitad que la de esta última.

El pH óptimo de actividad de la bencilpenicilina es ligeramente ácido de 5,5 a 6,5.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, pero la concentración en los distintos tejidos corporales difiere, alcanzándose cantidades significativas del fármaco en pulmón, riñón, hígado, piel y contenido intestinal, y observándose concentraciones reducidas en áreas escasamente vascularizadas, como córnea, cartílagos y huesos. El estado inflamatorio permite su difusión en los líquidos pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial, así como en líquido cefalorraquídeo y en abscesos. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre. Se metaboliza parcialmente en ácido penicilínico, pero en su mayor parte (90%) se elimina por la orina en forma inalterada. También aparece en pequeñas cantidades en la leche de las hembras en lactación.

Con respecto a la dihidroestreptomicina, se distribuye preferentemente por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a las proteínas plasmáticas (menos del 10%) penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0,35 - 0,45 L/kg).

Se obtienen buenas concentraciones en los líquidos de las cavidades corporales, especialmente si hay inflamación. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, así como articulaciones y globo ocular, pero no consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intestinal, secreciones prostáticas, bilis y leche. Se excreta en un 50-60% por la orina, de forma inalterada y, un 2-5% se elimina por 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 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

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) cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F.Eur.) y cápsula de aluminio con plástico 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

590 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992

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

06/2025

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>).