



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

EXABIOPEN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

2.1.- Composición cualitativa

- Principios activos:

- Bencilpenicilina (procaína)
- Dihidroestreptomicina (sulfato)

- Componentes del excipiente:

- Clorhidrato de procaína
- Citrato sódico dihidrato
- Carboximetilcelulosa sódica
- Polivinilpirrolidona
- Formaldehído sulfoxilato sodico (dihidrato)
- Agua para inyectables.

2.2.- Composición cuantitativa:

- | | | |
|---|-----|--------------|
| - Bencilpenicilina (procaína) | ... | 200000 ui/ml |
| - Dihidroestreptomicina (sulfato) | ... | 250 mg/ml |
| - Clorhidrato de procaína | ... | |
| - Citrato sódico dihidrato | ... | |
| - Carboximetilcelulosa sódica | ... | |
| - Polivinilpirrolidona | ... | |
| - Formaldehído sulfoxilato sodico (dihidrato) | ... | 3,70 mg/ml |
| - Agua para inyectables | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Bencilpenicilina procaína: Antibiótico betalactámico que se engloba dentro de las penicilinas del grupo G naturales, de administración exclusivamente parenteral y espectro reducido.

Posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de bacterias Gram + y contra un número limitado de bacterias Gram – (sobre todo en medio urinario), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos.

Gram +:

Corynebacterium spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis, Erysipelothrix spp., Nocardia spp., Listeria spp., Vibrio spp., Actinomyces spp.

Gram -:

Fusobacterium necrophorum, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Proteus spp., Neisseria spp.

Otros:

Algunas Rickettsias, Leptospira spp, espiroquetas (Borrelia, Treponema).

Dihidroestreptomicina: Antibiótico aminoglucósido bactericida, activo frente a bacterias Gram – y algunas Gram +, incluyéndose en su espectro de acción:

Escherichia coli, Klebsiella spp., Shigella spp., Proteus spp. (algunas especies), Salmonella spp. (algunas especies), cepas de Actinomyces bovis, Leptospira spp., Mycobacterium spp., Haemophilus spp., Brucella spp., Campylobacter fetus.

La asociación de ambos compuestos logra un efecto bactericida sobre bacterias Gram + y Gram -.

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.

Con la asociación de ambos compuestos se logra un sinergismo debido a un primer efecto de la penicilina sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la dihidroestreptomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado.

Resistencias: Algunos microorganismos se hacen resistentes al producto mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

Además de ello existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

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 proporción 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, absorbiendo 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, 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 peniciloico, 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 en 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 CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Bóvidos, óvidos, cerdos y équidos (cuya carne no vaya destinada al consumo humano).

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones bacterianas, postoperatorias y/o secundarias a infecciones víricas, causadas por gérmenes sensibles a la asociación, tales como:

Bóvidos, óvidos:	Abscesos cutáneos
	Actinomicosis
	Afecciones podales

Artritis
Carbunco bacteriano
Leptospirosis.
Mamitis
Metritis
Neumonía y bronconeumonía.

Cerdos: Artritis
Aborto (por Brucellas, Leptospiras y otros gérmenes sensibles)
Leptospirosis
Mal rojo
Neumonía y bronconeumonía
Síndrome MMA

Équidos: Metritis
Neumonía y bronconeumonía
Papera.

5.2 Contraindicaciones

No administrar en:

- Animales con hipersensibilidad a las penicilinas y/o aminoglucósidos
- Animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.
- Animales con edad inferior a un mes
- Conejos, cobayas y hamsters.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas o anafilácticas: se dan en animales hipersensibles, y algunas veces son graves, durando generalmente entre 2 y 4 horas. Los bóvidos viejos suelen estar más predispuestos, y sus síntomas son salivación, temblores, vómitos, respiración dificultosa y edema cutáneo en algunas zonas del cuerpo. En casos graves, se suprimirá la administración, y se aplicarán epinefrina y/o corticoides inmediatamente.

Lechones y cerdos de engorde: ocasionalmente, y en situaciones de estrés, se puede dar fiebre transitoria, vómitos, incoordinación, temblores y apatía.

Caballos de capa blanca y piel fina: pueden observarse placas cutáneas y cardenales en el punto de aplicación, con edema local y dolor muscular.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, 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.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

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

5.6 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.

5.7 Posología y modo de administración

Vía IM

Bóvidos, óvidos, équidos y cerdos:

6000 – 12000 UI de Bencilpenicilina procaína + 6 – 12 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v. y día (equivalente a 1 ml de EXABIOPEN por 20 – 30 kg p.v.

Continuar el tratamiento hasta 1 o 2 días después de la remisión de los síntomas.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, 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.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 30 días

Leche: 3 días

No permitido el uso en équidos cuya carne se destine para el consumo humano.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

No se han descrito.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

EXABIOPEN “in vitro” es incompatible con sustancias ácidas, alcalinas y oxidantes. Igualmente con alcohol, propilenglicol, polietilenglicoles y clorocresol. La eritromicina, las tetraciclinas como sales de HCl y el pentobarbital alteran el producto.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses para viales de vidrio

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años para viales de PET

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.3 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.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio incoloro tipo II de 10, 50, 100 o 250 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Vial de politereftalato de etileno (PET) de 100 o 250 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 590 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: 13 de febrero de 2014
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria