

- Do not administer to animals with serious damage to renal or hepatic function, unless previously evaluated by the veterinary professional.
- Do not use in patients contraindicated to corticosteroids such as those who suffer: diabetes mellitus, osteoporosis, hyper-adrenocorticism, kidney disease and congestion or cardiac dysfunction.
- Do not administer this medication to pregnant females. Administration of dexamethasone in the first months of pregnancy causes fetal deformities in laboratory animals. Administration in the last months of pregnancy is likely to cause abortion or premature delivery in ruminants with placental retention, possible metritis and/or low fertility. It can have a similar effect on other species.
- Do not use in species other than those indicated, mainly in rabbits as they can develop serious adverse effects to dexamethasone, even after single doses.
- Do not use in patients with systemic fungal infections or in patients with idiopathic thrombocytopenia.
- Do not administer concurrently with tetracyclines, chloramphenicol, macrolides or lincosamides.

SIDE EFFECTS

- The administration of therapeutic doses of penicillin G procaine could result in abortion in sows.
- Ototoxicity; neurotoxicity or nephrotoxicity.
- Hypersensitive reactions.
- A temporary drop in milk production in lactating animals.
- Polyuria and polydipsia.
- Delayed wound healing.

PRECAUTIONS

- Shake the bottle well before using. It is easily reconstituted by a circular motion.
- Do not use other route than the one indicated.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance outside the product.
- Keep the aseptic and antiseptic indications before and during the application of the product.
- Do not administer more than 20 mL in cattle, more than 10 mL in horses and pigs or more than 5 mL in calves, sheep and goats per injection site.
- A slight swelling may appear at the site of inoculation, which disappears within a few days.
- In cases of liver/kidney failure the dose should be adjusted.
- Animals, particularly cats, at risk of diabetes mellitus (e.g. obese patients, Cushing's disease) or with concurrent cardiovascular disease should receive glucocorticoids with great caution due to the potent hyperglycemic effect of these agents.
- Glucocorticoids affect virtually all cells and systems in mammals, just as they have a wide range of interactions with other medications. It is recommended to keep this in mind before starting prolonged treatment with corticosteroids.
- To obtain a rapid response in acute hypersensitivity reactions and anaphylactoid conditions, the administration of antihistamines and/or adrenaline together with the corticosteroid may be necessary.
- Once the product is opened, keep refrigerated and use within 30 days after the opening date.
- Do not expose the product to a temperature higher than the recommended one, since changes in the color of the product and/or gas formation can be observed.
- Agrovet Market S.A., is not responsible for the consequences arising from the use of the product other than that indicated in this insert.

WITHDRAWAL PERIOD

Do not designate for human consumption or industrialization, meat from treated animals until at least 21 days have elapsed, nor milk until 72 hours later.

STORAGE

Store in a cool dry place, protected from light between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and pets.

COMMERCIAL PRESENTATION

Bottle x 50 mL, 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.F6.42.I.0048
Pen Dexa Strep® es una marca registrada de



agrovetmarket
animal health

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

V02120

Pen Dexa Strep® 200/100/250

Suspensión inyectable

Combinación antibiótica sinérgica de amplio espectro + antinflamatorio corticoide de rápida acción

agrovetmarket s.a.

COMPOSICIÓN

Penicilina G Procaina.....	20 000 000 UI
Dihidrostreptomicina Sulfato	25 g
Dexametasona (como disodio fosfato).....	100 mg
Excipientes.....c.s.p.	100 mL

CARACTERÍSTICAS

Pen Dexa Strep® 200/100/250 es una combinación de una penicilina, dihidrostreptomicina y dexametasona (en suspensión lista para usarse) y que -por su amplio espectro y potente acción antinflamatoria- es especialmente útil como tratamiento de primera elección en procesos infecciosos en los que se requiera una acción antinflamatoria potente. Tiene acción bactericida y actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. La dexametasona es un potente glucocorticoide sintético de acción rápida, con potente acción antinflamatoria, antiálgica, inmunosupresora y gluconeogénica así como mínima actividad mineralcorticoide.

La asociación presente en Pen Dexa Strep® 200/100/250 permite alcanzar niveles terapéuticos muy rápido mientras que su presentación, "lista para su uso" facilita su manejo y aplicación sin producir lesiones en el sitio de inyección.

Pen Dexa Strep® 200/100/250 ofrece su efecto gracias a:

- Su absorción rápida, la penicilina G procaina alcanza concentraciones rápidas y superiores a las CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) por 24 horas. La dihidrostreptomicina alcanza un pico alto inmediato de concentración y mata a las bacterias susceptibles. La absorción de la dexametasona también es rápida, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de los 20 minutos posteriores a la administración intramuscular en todas las especies.
- La acción conjunta de la penicilina G procaina y la dihidrostreptomicina. La penicilina inhibe la formación de la pared celular de las bacterias, lo que permite la penetración sinérgica de la dihidrostreptomicina en la célula de la bacteria y allí actuar a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica. Con esto, hay un incremento en la sensibilidad de la bacteria debido a una reducción de la CMI.

INDICACIONES

- Tratamiento y prevención de infecciones locales o sistémicas causadas por gérmenes susceptibles a la penicilina y/o dihidrostreptomicina, siempre que se requiera un efecto antinflamatorio, antiálgico y/o gluconeogénico.
- Efectivo para el tratamiento de enfermedades infecciosas del tracto respiratorio incluyendo neumonía y rinitis atrófica, síndrome MMA (mastitis, metritis, agalactia), infecciones puerperales, clostridiosis, erisipela, heridas infectadas, tratamiento postoperatorio, listeriosis, leptospirosis, peritonitis, infecciones post-operatorias, meningitis, septicemia, mastitis, infecciones cutáneas, infecciones del tracto urinario, enteritis y en el control de bacterias secundarias consecutivas a enfermedades de origen viral.
- Indicaciones específicas incluyen:

Bovinos: carbunclo santomático y bacteriano, difteria, abscesos, actinomicosis, edema maligno, necrobacilos, nefritis, infecciones oftálmicas, etc. *Equinos:* acné contagioso, leptospirosis, dolores articulares, poliartritis, infecciones de las vías respiratorias, botriomicosis. *Porcinos:* bronconeumonías, síndrome MMA (mastitis, metritis, agalactia), poliartritis, erisipela porcina. *Ovinos, caprinos y camélidos:* edema maligno (clostrídios), poliartritis, pielonefritis. *Caninos y Felinos:* estreptococosis, estafilococcosis y clostridiosis, leptospirosis, infecciones bucales (periodontitis y abscesos dentales), heridas infectadas, mordeduras y abscesos.

AGENTES SUSCEPTIBLES

Pen Dexa Strep® 200/100/250 es activo contra: *Campylobacter spp.* *Clostridium spp.* *Corynebacterium spp.* *E. coli*. *Erysipelothrix spp.* *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Listeria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus Anthracis*, *Leptospira spp.*, entre otros.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación de acción prolongada desarrollada y probada para su uso en bovinos y equinos; porcinos; ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos; caninos y felinos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Vía inyectable intramuscular (en caninos intramuscular y subcutánea), diariamente por 3 a 5 días (o a criterio del médico veterinario).

- Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, camélidos y cerdos: la dosis recomendada es 8 000 UI de penicilina G procaina, 10 mg de dihidrostreptomicina sulfato y 0.04 mg de dexametasona por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 25 kg de peso vivo.
- Caninos y felinos: la dosis recomendada es 20 000 UI de penicilina G procaina, 25 mg de dihidrostreptomicina sulfato y 0.1mg de dexametasona por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 10 kg de peso vivo.

Dosis máximas por punto de inyección: 20 mL en bovinos, 10 mL en equinos y porcinos, 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Las dosis podrían ser variadas bajo criterio del médico veterinario tratante.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar por vía intravenosa.
- No administrar a animales con hipersensibilidad a la penicilina, procaina, aminoglucósidos y/o dexametasona.
- No administrar a animales con serio daño en la función renal ni hepática, salvo sea previa evaluación del profesional veterinario.
- No utilizar en pacientes contraindicados a corticosteroides como aquellos que sufren: diabetes mellitus, osteoporosis, hiper-adrenocorticismo, enfermedad renal y congestión o disfunción cardíaca.
- No administrar este medicamento a hembras gestantes. La administración de dexametasona en los primeros meses de la gestación causa deformidades fetales en animales de laboratorio. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro en rumiantes con retención de placenta, posible metritis y/o baja fertilidad. Puede tener un efecto similar en otras especies.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas, principalmente en conejos, pues pueden desarrollar efectos adversos graves a la dexametasona, incluso después de dosis únicas.
- No utilizar en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas ni en pacientes con trombocitopenia idiopática.
- No administrar concurrentemente con tetraciclinas, cloranfenicol, macrólidos ni lincosamidas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- La administración de dosis terapéuticas de penicilina G procaina podría resultar en aborto en cerdas.
- Otoxidad, neurotoxicidad o nefrotoxicidad.
- Reacciones hipersensibles.
- Una caída temporal en la producción de leche en animales lactantes.
- Poliuria y polidipsia.
- Curación retardada de heridas.

PRECAUCIONES

- Agite bien el frasco antes de usarlo. Se reconstituye fácilmente mediante un movimiento circular.
- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Conservar las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos ni más de 5 mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.
- Puede aparecer una ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días.
- En casos de insuficiencia hepática y/o renal la dosis debe ser ajustada.
- Los animales, particularmente los gatos, con riesgo de diabetes mellitus (p.e. pacientes obesos, enfermedad de Cushing) o con enfermedad cardiovascular concurrente deben recibir glucocorticoides con mucha precaución debido al potente efecto hiperglucémico de estos agentes.
- Los glucocorticoides afectan prácticamente todos las células y sistemas en los mamíferos, lo mismo que poseen una amplia gama de interacciones con otros medicamentos. Se recomienda tener esto presente antes de iniciar un tratamiento prolongado con corticoides.
- Para obtener una rápida respuesta en reacciones agudas de hipersensibilidad y condiciones anafilactoideas, puede ser necesario la administración de antihistamínicos y/o adrenalina junto con el corticosteroide.
- Una vez abierto el producto, conservar refrigerado y usar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de apertura.
- No exponer el producto a temperatura mayor a la recomendada pues pueden observarse cambios en la coloración del producto y/o formación de gas.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

PERÍODO DE RETIRO

No destinar a consumo humano o a su industrialización la carne proveniente de los animales tratados hasta transcurridos por lo menos 21 días, ni la leche hasta 72 horas después.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.F6.42.I.0048

Pen Dexa Strep® es una marca registrada de



agrovetmarket
animal health

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Importado y distribuido en Perú por Agrovet Market S.A.

Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado por HYPCO LTD.

VENTA BAJO RECETA

Pen Dexa Strep® 200/100/250

Injectable suspension

Broad spectrum synergic antibiotic combination + fast-acting corticoid anti-inflammatory

agrovetmarket s.a.

COMPOSITION

Procaine Penicillin G	20 000 000 IU
Dihydrostreptomycin Sulfate.....	25 g
Dexamethasone (as phosphate disodium)	100 mg
Excipients q.s.ad.....	100 mL

CHARACTERISTICS

Pen Dexa Strep® 200/100/250 is a combination of a penicillin, dihydrostreptomycin and dexamethasone (in suspension ready for use)- due to its broad spectrum and potent anti-inflammatory action- it is especially useful as a first-choice treatment in infectious processes in those that require a potent anti-inflammatory action. It has bactericidal action and acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis. Dexamethasone is a potent synthetic fast-acting glucocorticoid, with potent anti-inflammatory, antiallergic, immunosuppressive and gluconeogenic action as well as minimal mineralocorticoid activity.

The association present in Pen Dexa Strep® 200/100/250 allows to reach therapeutic levels very quickly while its presentation, "ready for use" facilitates its handling and application without causing lesions at the injection site.

Pen Dexa Strep® 200/100/250 offers its effect thanks to:

- Its rapid absorption, procaine penicillin G reaches rapid concentrations and higher than the MIC (minimum inhibitory concentrations) for 24 hours. Dihydrostreptomycin reaches an immediate high concentration peak and kills susceptible bacteria. Dexamethasone absorption is also rapid, reaching maximum plasma concentrations within 20 minutes after intramuscular administration in all species.
- The joint action of procaine penicillin G and dihydrostreptomycin. Penicillin inhibits the formation of the bacterial cell wall, which allows the synergistic penetration of dihydrostreptomycin in the bacterial cell and acts there at the ribosomal level, inhibiting protein synthesis. With this, there is an increase in the sensitivity of the bacteria due to a reduction in the MIC.

INDICATIONS

- Treatment and prevention of local or systemic infections caused by germs susceptible to penicillin and/or dihydrostreptomycin, provided that an anti-inflammatory, antiallergic and/or gluconeogenic effect is required.
- Effective for the treatment of infectious diseases of the respiratory tract including pneumonia and atrophic rhinitis, MMA syndrome (mastitis, metritis, agalactia), puerperal infections, clostridiosis, erysipelas, infected wounds, postoperative treatment, listeriosis, leptospirosis, peritonitis, post-operative infections, meningitis, septicemia, mastitis, skin infections, urogenital tract infections, enteritis and in the control of secondary bacteria that are consecutive to diseases of viral origin.
- Specific indications include:
Cattle: symptomatic and bacterial carbuncle, diphtheria, abscesses, actinomycosis, malignant edema, necrobacillosis, nephritis, ophthalmic infections, etc. *Horses:* contagious acne, leptospirosis, joint pain, polyarthritis, respiratory tract infections, botyromycosis. *Swine:* bronchopneumonia, MMA syndrome (mastitis, metritis, agalactia), polyarthritis, swine erysipelas. *Sheep, goats and camelids:* malignant edema (clostridiosis), polyarthritis, pyelonephritis. *Canines and Felines:* streptococcosis, staphylococcosis and clostridiosis, leptospirosis, oral infections (periodontitis and dental abscesses), infected wounds, bites and abscesses.

SUSCEPTIBLE AGENTS

Pen Dexa Strep® 200/100/250 is active against: *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Erysipelothrix spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Listeria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus Anthracis*, *Leptospira spp.*, among others.

TARGET SPECIES

Long acting formulation developed and tested for use in cattle and horses; pigs; sheep, goats and South American camelids; canines and felines.

ADMINISTRATION ROUTE AND DOSAGE

Intramuscular injectable route (intramuscular and subcutaneous route in canines), daily for 3 to 5 days (or at the discretion of the veterinarian).

- *Cattle, sheep, goats, horses, camelids and pigs:* the recommended dose is 8 000 IU of procaine penicillin G, 10 mg of dihydrostreptomycin sulfate and 0.04 mg of dexamethasone per kg of body weight, which in practice is equivalent to 1 mL for every 25 kg of body weight.
- *Canines and felines:* the recommended dose is 20 000 IU of procaine penicillin G, 25 mg of dihydrostreptomycin sulfate and 0.1 mg of dexamethasone per kg of body weight, which in practice is equivalent to 1 mL per 10 kg of body weight.

Maximum doses per injection point: 20 mL in cattle, 10 mL in horses and pigs, 5 mL in calves, sheep and goats. Doses may be varied at the discretion of the attending veterinarian.

CONTRAINDICATIONS

- Do not administer intravenously.
- Do not administer to animals with hypersensitivity to penicillin, procaine, aminoglycosides and/or dexamethasone.