

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXAVEX 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activa:

Dexametasona (en forma de dexametasona fosfato sódico)..... 2,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 15,6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Inducción del parto.
- Tratamiento de cetosis primaria.

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

4.3 Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, nefritis crónica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos con demodicosis.

No administrar por vía intraarticular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes.

Ver también el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

El uso del medicamento en caballos puede predisponer la aparición de laminitis, por lo que se requiere un seguimiento frecuente durante el tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

La administración de corticosteroides, en líneas generales y a excepción de cuando se indica para la acetonemia o la inducción del parto, lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la misma se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

Se recomienda no suspender de forma brusca el tratamiento en aquellas indicaciones que requieran una administración prolongada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a dexametasona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing), que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.

Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córtico-suprarrenal, con la posibilidad de que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe intentar minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.

Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcinosis cutánea).

El uso de corticoesteroides puede retrasar la cicatrización de heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a infecciones o agravar las infecciones existentes. En presencia de infección bacteriana, suele ser necesario tratamiento antibacteriano concurrente. En presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden agravar la enfermedad o acelerar su progresión.

En animales tratados con corticoesteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

La administración de corticoesteroides puede provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Otras reacciones adversas asociadas al uso de los corticosteroides son retención de la placenta, metritis, subfertilidad, laminitis, reducción del rendimiento de la leche y cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre. Puede producirse hiperglucemia transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administre este medicamento a hembras gestantes, salvo para inducir el parto. Su administración en los primeros meses de la gestación causa malformaciones fetales en animales de experimentación. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies.

El uso del medicamento veterinario en vacas lactantes puede ocasionar una reducción en la producción de leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento no se debe usar en combinación con vacunas ni en las dos semanas posteriores a la vacunación.

El uso conjunto con otros AINE podría aumentar la posibilidad de ulceración gastrointestinal.

La administración de dexametasona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la dexametasona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

El uso junto con acetilcolinesterasa puede dar lugar a debilidad muscular en individuos con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina puede disminuir los efectos de la dexametasona.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos: administración vía intravenosa, intramuscular o intraarticular

Bovino, porcino, perros y gatos: administración intramuscular.

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa con escalas para garantizar la administración exacta de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos, se recomiendan las dosis medias que se indican a continuación. No obstante, la dosis real utilizada se deberá determinar en función de la gravedad de los signos y del tiempo que estos lleven presentes.

Especie	Dosis
Caballos, bovino, porcino	0,06 mg/kg p.v., que correspondería con 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg p.v., que correspondería con 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda administrar entre 0,02 y 0,04 mg/kg de peso vivo, lo que corresponde a 5-10 ml por animal, dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosisificación en los individuos de razas Jersey, Guernsey y/o emparentadas. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva. En la mayoría de los casos tempranos, se obtendrá una curación con una dosis única.

Para la inducción del parto:

Se administrará 0,04 mg/kg de peso vivo, que corresponde a 10 ml por animal en dosis única después del día 260 de gestación.

El parto se producirá, habitualmente, en las 48 a 72 horas siguientes.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis, mediante inyección intraarticular, en los caballos.

Dosis: 1 ml - 5 ml. Estas cantidades no son específicas y se citan a modo de referencia únicamente. Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial.

No perforar más de 50 veces el tapón.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación puede provocar letargia en caballos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: carne: 8 días
leche: 72 horas

Porcino carne: 2 días

Caballos: carne: 8 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticoesteroides para uso sistémico

Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona, un derivado fluorometil de la prednisolona, es un potente glucocorticoide con mínima actividad mineralocorticoide. La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona. Se caracteriza por una acción farmacológica corta y rápida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración parenteral, la dexametasona se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima en bovino, caballos, cerdos y perros alrededor de los 20 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es muy elevada en todas las especies. La vida media de eliminación, $t_{1/2}$, varía según las especies oscilando entre 5 y 20 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Citrato de sodio (E-331)

Cloruro de sodio

Ácido cítrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno incoloro de 50 ml de capacidad cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2693 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2013

Fecha de la renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de mayo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa e intraarticular.