

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RAPIDEXON 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (en forma de fosfato de dexametasona y sodio) 2,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519), 15,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora, prácticamente sin partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, bovino, porcino, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En equino, bovino, porcino, perros y gatos:

Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos.

En bovino:

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Inducción del parto.

En equino:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de micosis sistémica.

No usar en animales que padezcan úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular cuando hay signos de fracturas, infecciones articulares bacterianas o necrosis ósea aséptica.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a corticoesteroides o a algún excipiente.

Consultar la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en el ganado bovino, se puede producir una incidencia elevada de retención de placenta, con posible metritis y/o subfertilidad. La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

Se ha referido que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por ello, los caballos tratados con estos preparados deben estar controlados frecuentemente durante el periodo en que estén sometidos al tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento se usa en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Salvo en casos de acetonemia y de inducción del parto, la administración de corticoides dará lugar a una mejoría de los signos clínicos, pero no a la curación. La enfermedad subyacente deberá seguir estudiándose. Cuando se traten grupos de animales, usar una aguja de extracción para evitar tener que perforar el tapón repetidamente.

Tras la administración intraarticular, se debe minimizar el uso de la articulación durante un mes y no se deberá llevar a cabo intervención quirúrgica alguna en la articulación en las ocho semanas siguientes al uso de esta vía de administración.

Se recomienda usar el vial de 25 ml para tratar gatos, perros y lechones, para evitar la punción excesiva del cierre de los viales de mayor tamaño.

Ver sección 4.6.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se sabe que los corticoesteroides tienen una gran variedad de efectos secundarios. Aunque las dosis únicas elevadas suelen ser bien toleradas, su administración prolongada puede provocar reacciones adversas graves, que también pueden producirse cuando se administran ésteres de acción prolongada. Por lo tanto, las dosis para tratamientos medios a prolongados deben reducirse, por lo general, al mínimo necesario para controlar los signos clínicos.

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismos iatrogénicos (síndrome de Cushing), que ocasiona una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; por ejemplo, se puede producir una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.

Durante el tratamiento, dosis eficaces suprimen el eje hipotalámico-pituitario-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se pueden producir signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a atrofia corticosuprarrenal y esto puede hacer que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe prestar atención a los medios para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento (para más información, véanse textos estándar).

Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y poli-fagia, 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.

Se han referido úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticoesteroides y estas úlceras pueden empeorar con los corticoesteroides en pacientes a los que se administra fármacos antiinflamatorios no esteroideos y 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 séricas y puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas al uso de corticoesteroides incluyen retención de placenta, metritis, subfertilidad, laminitis, reducción en la producción de leche y cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.

Puede darse hiperglucemia pasajera.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administre este medicamento a hembras gestantes, salvo cuando se haga para inducir el parto. Se sabe que su administración 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 y puede tener un efecto similar en otras especies.

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

Consultar la sección 4.5.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras en el tracto digestivo.

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a vacunas, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o en las dos semanas siguientes a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir la hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede verse aumentado si la dexametasona se administra en combinación con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterasas puede ocasionar un aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

4.9 Posología y vía de administración

Equino: para administración intravenosa, intramuscular, intraarticular, intrasinovial o local.

Bovino, porcino, perros y gatos: para inyección intramuscular.

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
Equino, bovino, porcino	0,06 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda entre 0,02 mg/kg y 0,04 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 5-10 ml por vaca administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en los individuos de la raza Channel Island. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva.

Para la inducción del parto

0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca mediante una única inyección intramuscular tras el día 270 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, intrasinovial o local única en los equinos.

Dosis 1-5 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. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

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

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

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargo en equinos. Consultar la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino	carne: 8 días leche: 72 horas
Porcino	carne: 2 días
Equino	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, glucocorticoides.
Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este preparado contiene el éster de fosfato de sodio de la dexametasona, un derivado fluorometilado de la prednisolona que es un potente glucocorticoide con mínima actividad mineralo-

corticoide. La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona. Los corticoesteroides reducen la respuesta inmunológica mediante la inhibición de la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides actúan sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras inyección intramuscular, este éster soluble de la dexametasona se absorbe e hidroliza rápidamente a dexametasona, lo que produce una respuesta inmediata que se mantiene durante 48 horas aproximadamente. El $T_{m\acute{a}x}$ en bóvidos, caballos, cerdos y perros se alcanza en los 20 minutos siguientes a la administración intramuscular. La $T_{1/2}$ varía de una especie a otra entre 5 y 20 horas. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es casi del 100%. La dexametasona tiene una acción de duración media.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio,
Citrato de sodio dihidratado,
Alcohol bencílico (E1519),
Ácido cítrico monohidratado,
Hidróxido de sodio,
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 50 ml y 100 ml: 2 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 25 ml: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Vial

- * volumen de 25 ml (cargado en vial de 30 ml), 50 ml y 100 ml;
- * vidrio tipo I; calidad de la Ph. Eur.
- * incoloro;

- Tapón

- * tapón de goma de bromobutilo de tipo I
- * cerrado con cápsula de aluminio

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1957 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16 de diciembre de 2008.

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

2 de enero de 2014