FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORDEXVALL 1,9 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Dexametasona (fosfato sódico) ..... 1,9 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) ..... 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo ..... 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Procesos inflamatorios y alérgicos, y traumatismos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con ;

- enfermedades bacterianas que no estén recibiendo antibióticos;
- infecciones fúngicas o viricas;
- insuficiencia renal y/o hepática; insuficiencia cardiaca congestiva;
- osteoporosis y fracturas óseas; diabetes mellitus;
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal;
- hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing);
- tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en todos estos casos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está recomendada su utilización durante o para estados de shock.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- No aplicar con otros corticosteroides.
- En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar conjuntamente con antibióticos o antiparasitarios específicos.

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 prospecto o la etiqueta.

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.
- Lavarse las manos después de su uso.
- Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
En muy raras ocasiones puede producirse:

- Disminución de las defensas orgánicas, aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.
- Retraso en la cicatrización de las heridas.
- Debilidad de la musculatura estriada.
- En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas propios como la pirexia, laxitud o inapetencia.

En perros y gatos, en muy raras ocasiones, puede producirse cambios en la conducta, un aumento de las enzimas fosfatasa alcalina (AP), alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), ganancia de peso, polifagia, diarrea (en ocasiones sanguinolenta), vómitos, polidipsia y poliuria.

En equinos, en muy raras ocasiones, puede producir laminitis y a una dosis superior a 5 mg/animal puede producir letargo, que suele remitir a las 24 horas.

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, lactancia o puesta
No administrar a hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.
La producción láctea de animales en periodo de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

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 cardiacos. 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 grave.
Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.
La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramuscular.

Caballos: 0,02-0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,l - 0,4 ml de medicamento/10 kg p.v.) en dosis única o cada 48 horas durante un máximo de 5 días.

Porcino: 0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,4 ml de medicamento/10 kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Perros: 0,05-0,2 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,025-0,l ml de medicamento/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,l5 ml de medicamento/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Debido a un uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, a la interrupción brusca del tratamiento o al empleo de dosis muy altas se han observado efectos como atrofia de las glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo), especialmente en gatos, y síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En ambos casos, suspender el tratamiento progresivamente y administrar ACTH de modo intermitente. También se ha observado un aumento de la incidencia de osteoporosis y del riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, ganancia de peso, retención de sodio y de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia), con el consiguiente balance negativo de nitrógeno. La pérdida de potasio y retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales. Otros efectos son adelgazamiento de la piel y alopecia. Para evitarlo, suspender el tratamiento progresivamente.

4.11 Tiempo de espera
Porcino: carne, 7 días.
Caballos: carne, 12 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico. Glucocorticoide.
Código ATCvet: QH02AB02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas
La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y sin apenas actividad mineralocorticoide. Tiene multitud de efectos en el organismo, que pueden resumirse en efecto sobre el metabolismo (acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre y del glucógeno en el hígado); efecto antiinflamatorio (inhibe la fosfolipasa A_2, que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular; también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio); efecto antialérgico (inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio, como la histamina); efecto inmunodepresor (produce una reducción del tejido linfoide y, por lo tanto, la producción de anticuerpos); efecto sobre la ACTH (inhibe su secreción por represión de la CRH, hormona liberadora de corticotropina, del hipotálamo).

5.2. Datos farmacocinéticos

Las sales hidrosolubles de la dexametasona, como el fosfato sódico, se absorben rápidamente desde el punto de inyección, consiguiendo una concentración máxima en sangre a los pocos minutos de su administración por vía intramuscular. Su efecto terapéutico se mantiene unas 24-48 horas. Una vez absorbida, la dexametasona se une en su mayor parte a proteínas plasmáticas y difunde por todo el organismo. Se excreta por orina (75%) y bilis (25%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Citrato de sodio
Ácido clorhídrico (ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (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 veterinarios

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 a temperatura inferior a 30ºC

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial transparente de vidrio tipo II cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 ml.
Caja con 20 viales de 20 ml.
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja 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

MEVET, S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410
25191 Lérida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2100 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2009
Fecha de la última renovación: 31 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de marzo de 2015

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.**