RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXAVEX 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Dexametasona (en forma de dexametasona fosfato sódico)…….. 2,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E-159)	15,6 mg
Citrato de sodio (E-331)	
Cloruro de sodio	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Inducción del parto.
- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caprino:

- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia, toxemia de la gestación).

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

3.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Salvo en situaciones de emergencia, no usar este medicamento veterinario 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 animales con demodicosis.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Véase también el apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

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

Dadas las propiedades farmacocinéticas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento veterinario 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. Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la articulación se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía en la articulación durante las 8 semanas siguientes al uso de esta vía de administración.

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:
La dexametasona y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona, al alcohol bencílico o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe utilizar el medicamento veterinario con precaución con el fin de evitar la autoinyección accidental.

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

No pueden excluirse efectos adversos sobre el feto. Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento puede resultar irritante para la piel y ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental a la piel o los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperadrenocorticismo[1] (síndrome de Cushing), desórdenes de las glándulas adrenales[2] Polidipsia[3] y polifagia[3], retraso de la cicatrización Poliuria[3] Desórdenes electrolíticos (hipernatremia, hiperpotasemia)[4] , aumento de las enzimas hepáticas séricas, hiperglucemia[5] otros resultados anómalos de las pruebas (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos) Calcinosis cutánea Otros desórdenes del sistema inmunitario[6] Úlceras gastrointestinales[7], pancreatitis aguda Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) Retención de la placenta, retraso de la involución uterina, subfertilidad Laminitis Reducción del rendimiento de la leche

[1] Iatrogénico. 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

[2] 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 re-tirada del tratamiento.

[3] Cuando los corticoesteroides administrados sistémicamente y especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

[4] En caso de uso prolongado.

[5] Transitoria.
[6] 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.
[7] 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto..

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
No administre este medicamento veterinario a hembras gestantes, salvo para inducir el parto.
Los estudios en animales de laboratorio han demostrado anomalías fetales en las primeras etapas del embarazo.Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la dexametasona 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 animales con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

3.9 Posología y vías de administración

Caballos: administración vía intravenosa, intramuscular o intraarticular
Bovino, porcino, perros y gatos: administración vía intramuscular.
Caprino: administración intravenosa o intramuscular.

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa graduada adecuadamente 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.

Especies	**Dosis**
Caballos, bovino, caprino, porcino	0,06 mg dexametasona/kg p.v., que correspondería con 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg dexametasona/kg p.c., 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 dexametasona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 5-10 ml por animal administrados por inyección intramuscular, dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en las razas Jersey/Guernsey. 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 se obtendrá la curación con una dosis única.

Para la inducción del parto en bovino:

Se administrará 0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo, que corresponde a 10 ml por vaca en inyección intramuscular 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 única 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 sinoviales deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial.

No perforar más de 50 veces el tapón del vial.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede provocar somnolencia y letargia en caballos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario. (en el caso de administración intravenosa o intraarticular) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino y caprino:	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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración parenteral, la dexametasona se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima en bovino, caprino, caballos, porcino y perros alrededor de los 20 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es casi del 100%. La vida media de eliminación varía según las especies oscilando entre 5 y 20 horas. La dexametasona tiene una duración media de actividad.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno incoloro de 50 ml de capacidad cerrados con tapón de goma 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2693 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).