RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Dexametasona 2,0 mg
(como fosfato de sodio de dexametasona)

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 (E1519)	15,6 mg
Cloruro de sodio	
Citrato de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido Cítrico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

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

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas.

Bovino:
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).
Inducción del parto.

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

3.3 Contraindicaciones

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.
No administrar en casos de infecciones virales durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.
No utilizar en animales que padecen de úlceras gastrointestinales o cornéales, o demodicosis.
No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones articulares bacterianas y necrosis ósea aséptica.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a corticoesteroides o a alguno de los excipientes.
Véase la sección *3.5 Precauciones especiales de uso*.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se conoce que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis únicas altas generalmente son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Por lo tanto, la dosis en el uso a medio y largo plazo generalmente se debe mantener al mínimo necesario para controlar los síntomas.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares.
Se ha observado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, se debe controlar con frecuencia a los caballos que reciben tratamiento con dichas preparaciones durante el período de tratamiento.
Durante la terapia, las dosis eficaces suprimen el eje hipotalámico-pituitario-adrenal. Tras la interrupción del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extienden a la atrofia adrenocortical y esto puede hacer que el animal no pueda afrontar adecuadamente situaciones estresantes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la suspensión del tratamiento (para una discusión más detallada, véanse los textos estándar).

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se debe tener especial cuidado cuando se use el medicamento veterinario en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.
Los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o agravar las infecciones existentes. En presencia de una infección bacteriana, generalmente se requiere una cobertura de medicamentos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

Excepto en el caso de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides se realiza para inducir una mejora en los signos clínicos más que para obtener una cura.

Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente. Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón.

Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe operar la articulación en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

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

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.
El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Evite el contacto con la piel y los ojos.
En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona con abundante agua corriente limpia.
Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad; Síntomas de Cushing[1]; Poliuria[2]; Retención de sodio[3], retención de agua[3], hipopotasemia[3], hiperglucemia[4], alteraciones de los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre, enzimas hepáticas elevadas; Calcinosis cutánea; Úlceras gastrointestinales[5], pancreatitis[6]; Hepatomegalia[7]; Laminitis[8]; Disminución de la producción de leche[9].

[1] Síntomas de Cushing que incluyen alteración significativa del metabolismo de las grasas, los carbohidratos, las proteínas y los minerales, ej: una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.
[2] Después de la administración sistémica y especialmente durante las primeras fases del tratamiento.
[3] En el uso a largo plazo.
[4] Transitoria.
[5] Notificadas en animales tratados con corticosteroides y en animales con traumatismo de la médula espinal.
[6] Aumento del riesgo de pancreatitis aguda.
[7] Con elevación de las enzimas hepáticas en suero.
[8] En caballos.
[9] En bovino.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticoesteroides para el uso en animales gestantes. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anormalidades fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.
Si el medicamento veterinario se administra para la inducción del parto en ganado bovino, es posible que se produzca gran incidencia de casos de retención de placenta y de posible metritis y/o subfertilidad posterior. Dicho uso de la dexametasona, en especial en una etapa inicial, se puede asociar a una menor viabilidad del ternero.

Lactancia:

El uso del medicamento veterinario en vacas en etapa de lactancia puede reducir la producción de leche.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La aplicación simultánea con fármacos antiinflamatorios no esteroides puede empeorar la úlcera del tracto gastroduodenal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no se debe administrar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.
La administración de dexametasona puede inducir hipocalemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad debido a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipocalemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterásicos puede provocar una mayor debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración:
Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.
Vacas, cerdos, perros y gatos: vía intramuscular.

Se debe utilizar la técnica de asepsia normal.

Para medir pequeños volúmenes menores de 1 ml, debe utilizarse una jeringa graduada adecuadamente para garantizar la administración exacta de la dosis apropiada.

Para el tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas, se recomiendan las siguientes dosis promedio. Sin embargo, se debe determinar la dosis a utilizar según la gravedad y duración de los síntomas.

Especies	*Dosis*
Equino, bovino y porcino:	0,06 mg/kg de peso vivo corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros y gatos:	0,1 mg/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia): se recomienda de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5-10 ml por vaca administrada mediante inyección intramuscular, según el tamaño de la vaca y la duración de los síntomas. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas si los síntomas estuvieran presentes durante un tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

Para la inducción del parto: para evitar el tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino.
Una sola inyección intramuscular de 0,04 mg/kg de peso vivo que corresponde a 10 ml por vaca después del día 260 del embarazo.
El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 - 72 horas posteriores.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis mediante inyección intraarticular en caballos.
Dosis: De 1 - 5 ml.

Estas cantidades no son específicas y se las cita meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio articular o la bolsa, se debe extraer el volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial realizar una asepsia estricta.

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

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los 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 caso de administración intravenosa o intraarticular).

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 8 días.
Leche: 72 horas

Porcino:
Carne: 2 días

Caballos:
Carne: 8 días
Leche: Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

Esta preparación contiene el éster de fosfato de sodio de dexametasona, un derivado de fluorometilo de prednisolona, que es un potente glucocorticoide con actividad mineralocorticoide mínima. La dexametasona tiene de diez a veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisolona.

Los corticoesteroides inhiben la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de leucocitos, y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen efecto sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración extravascular (intramuscular, subcutánea, intraarticular), este éster soluble de dexametasona se reabsorbe rápidamente desde el lugar de inyección e inmediatamente después se produce la hidrolización al compuesto original, la dexametasona. La absorción de la dexametasona es rápida. El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (Cmáx) de la dexametasona en vacas, caballos, cerdos y perros se encuentra dentro de los 20 minutos posteriores a la administración intramuscular. La biodisponibilidad posterior a la administración intramuscular (en comparación con la administración intravenosa) es alta en todas las especies. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa en caballos es de 3,5 horas. Después de la administración intramuscular, se ha demostrado que la semivida de eliminación aparente varía entre 1 y 20 horas según la especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo 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

Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo I de 50 o 100 ml, que está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una tapa de aluminio.

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

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3365 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2016

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

11/2024

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).