

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona	2 mg
como dexametasona fosfato sódico	2,63 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 acuosa 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

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:
Inducción al parto
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia)

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

No administrar por vía intraarticular donde haya evidencia de fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones y necrosis ósea aséptica.

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a cualquier otro excipiente del medicamento veterinario.

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se debe tener cuidado de no sobredosificar las razas Channel Island de bovino.

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser monitorizada a intervalos regulares por un veterinario.

Se ha reportado que el uso de corticosteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, los caballos tratados con tales preparaciones deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

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

Excepto en los casos de cetosis e inducción del parto, la administración de corticosteroides es para inducir una mejoría en los signos clínicos en lugar de una cura.

La enfermedad subyacente debe ser investigada más a fondo.

Después de la administración intraarticular, el uso de la articulación debe minimizarse durante un mes y no debe realizarse cirugía en la articulación dentro de 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 tener cuidado para evitar la autoinyección accidental puesto que la dexametasona puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

La dexametasona puede afectar la fertilidad o el feto. Las mujeres gestantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar/irrigar el área con agua corriente limpia. Busque atención médica si la irritación persiste.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los corticosteroides anti-inflamatorios, como la dexametasona, son conocidos por producir una amplia gama de efectos secundarios. Aunque altas dosis individuales son generalmente bien

toleradas, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración.

Durante su uso de medio a largo plazo, la dosis debería generalmente mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides por sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad de Cushing) implicando una alteración significativa de grasa, hidratos de carbono, proteínas y metabolismo mineral, por ejemplo, puede producirse redistribución de la grasa corporal, debilidad muscular, desgaste y osteoporosis.

Los esteroides pueden estar relacionados con cambios de comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros, agresividad en perros).

Durante el tratamiento, las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

Después de suspender el tratamiento, pueden aparecer síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extienden hasta la atrofia de la corteza suprarrenal y esto puede hacer que el animal sea incapaz de lidiar adecuadamente con las situaciones de estrés. Por lo tanto, se deben considerar maneras de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la retirada del tratamiento (para una discusión más detallada, consulte los textos estándar).

La administración sistémica de corticosteroides podría causar poliuria, polidipsia y polifagia, en particular durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden causar retención de sodio y agua e hipopotasemia tras el uso a largo plazo. Los corticosteroides sistémicos han causado la deposición de calcio en la piel (calcinosis cutánea) y pueden causar atrofia de la piel.

Los corticosteroides pueden retrasar la curación de heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o exacerbar infecciones existentes.

En presencia de una infección bacteriana, generalmente se requiere el uso de fármacos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

Se han notificado casos de ulceración gastrointestinal en animales tratados con corticosteroides y la ulceración gastrointestinal puede ser exacerbada por los esteroides en pacientes tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en los animales con traumatismo de la médula espinal.

Los esteroides pueden causar el agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

El uso de corticosteroides puede inducir cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.

Puede producirse hiperglucemia transitoria.

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en bovino, entonces se puede experimentar una alta incidencia de placenta retenida y la posible metritis y/o subfertilidad subsecuentes. Dicho uso de dexametasona, particularmente en los primeros momentos, puede estar asociado con una viabilidad reducida del ternero.

El uso de corticosteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas con el uso de corticosteroides incluyen laminitis y reducción en la producción de leche.

En muy raras ocasiones se pueden dar casos de hipersensibilidad.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aparte de la utilización del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticosteroides para su uso en animales gestantes. Es sabido que la administración al principio de la gestación ha causado anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración al final de la gestación puede causar parto prematuro o aborto. El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede causar una reducción en la secreción de leche. En animales lactantes, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase también la sección 4.6.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar la ulceración del tracto gastrointestinal. Debido a que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune a la vacunación, la dexametasona no se debe utilizar en combinación con vacunas o durante las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipopotasemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

La administración conjunta con anticolinesterasa puede conducir al aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La coadministración con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

La anfotericina B administrada concomitantemente con glucocorticoides puede causar hipopotasemia.

Los glucocorticoides también pueden inhibir el metabolismo hepático de la ciclofosfamida; pueden ser necesarios ajustes de dosis.

La administración concomitante de glucocorticoides y ciclosporina puede aumentar los niveles en sangre de cada uno de ellos, al inhibir mutuamente el metabolismo hepático del otro; la importancia clínica de esta interacción no está clara.

La dexametasona puede disminuir los niveles de diazepam.

La efedrina puede reducir los niveles de dexametasona en sangre e interferir con las pruebas de supresión de dexametasona.

El ketoconazol y otros antifúngicos azoles pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides y aumentar los niveles de dexametasona en sangre; el ketoconazol puede inducir insuficiencia suprarrenal cuando los glucocorticoides se retiran mediante la inhibición de la síntesis de corticosteroides suprarrenales.

Los antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina) pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides y aumentar los niveles de dexametasona en sangre.

El mitotano puede alterar el metabolismo de los esteroides; pueden ser necesarias dosis de esteroides más altas de lo normal para tratar la insuficiencia suprarrenal inducida por mitotano.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos

Inyección intramuscular, intravenosa o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos

Inyección intramuscular.

Se debe utilizar una técnica aséptica normal. Para medir pequeños volúmenes de menos de 1 ml, se debe utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar una administración exacta de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis administradas como inyección intramuscular única:

Especies

Dosis

Caballos, bovino, porcino: 0,06 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 1,5 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo.

Perros, gatos: 0,1 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 0,5 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo.

Para el tratamiento de la cetosis primaria en bovino (acetonemia), se recomienda 0,02 a 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5-10 ml de medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo administrado por inyección intramuscular única, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se requerirán dosis mayores (es decir 0,04 mg/kg) si los signos han estado presentes durante algún tiempo o si están siendo tratados animales con recaída.

Para la inducción del parto - para evitar el edema mamario y un feto de gran tamaño en bovino. Una inyección intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 10 ml de medicamento veterinario por cada 500 kg de peso vivo después del día 260 de gestación.

El parto se produce normalmente dentro de 48-72 horas.

Para el tratamiento de la artritis, bursitis o tenosinovitis por inyección intraarticular en el caballo. Dosis 1 - 5 ml de medicamento veterinario.

Estas cantidades no son específicas y se citan sólo como una guía. Las inyecciones en los espacios articulares o bursas debe ir precedida por la eliminación de un volumen equivalente de líquido sinovial. La asepsia estricta es esencial. En caballos productores de alimentos destinados al consumo humano, no debe superarse una dosis total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal.

La capsula no se puede perforar más de 100 veces. En el tratamiento de grupos de animales en una sesión, se recomienda utilizar una aguja de extracción que se ha colocado en el tapón del vial para evitar el exceso de perforaciones del tapón.

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

Una sobredosis puede provocar somnolencia y letargo en los caballos. Véase también la sección 4.6.

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: corticosteroides para uso sistémico. Dexametasona.

Código ATCvet: QH02AB02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es un potente glucocorticoide sintético con baja actividad mineralocorticoide. La dexametasona tiene entre diez y veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisolona a una dosis molar equivalente. Los corticosteroides pueden disminuir la respuesta inmune. De hecho, inhiben la dilatación capilar, la migración de leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis. La administración de dexametasona imita los efectos del cortisol y, por lo tanto, produce una señal que inicia la inducción del parto en rumiantes si el feto está vivo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración del medicamento veterinario por vía intramuscular, el fosfato sódico de dexametasona se absorbe rápidamente y se hidroliza a dexametasona (base) dando una respuesta rápida y de acción corta (aproximadamente 48 horas). La T_{max} en bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos se alcanza dentro de los 30 minutos posteriores a la administración intramuscular. T_{1/2} (tiempo de vida media) varía entre 5 y 20 horas dependiendo de la especie. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es de aproximadamente el 100%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Cloruro de sodio

Citrato de sodio

Ácido cítrico monohidrato (ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 33 meses

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 co-ex plástico (polipropileno) ámbar de 100 ml cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Los viales se envasan individualmente en una caja de carton y se incluye el prospecto.

Formatos:

Caja de 1 vial de 100 ml.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3455 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de julio de 2016

Fecha de la última renovación: 08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa o intraarticular) o bajo su supervisión y control.**