

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 2,0 mg
(como dexametasona fosfato sódico)

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 dihidratado	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido cítrico monohidratado (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos.

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

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

Bovino:

Inducción del parto.

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

3.3. Contraindicaciones

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

No usar en casos de infecciones víricas durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales que padezcan úlceras gastrointestinales o corneales, 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 a al principio activo, a corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

Véase también la sección 3.7.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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.

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.

Excepto en casos 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. Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe realizar cirugía en la misma 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar la zona con abundante agua corriente limpia.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hiperadrenocorticismo yatrogénico (enfermedad de Cushing) ¹ , poliuria ² , polidipsia ² , polifagia ² , retención de sodio ³ , retención de agua ³ , hipopotasemia ³ , calcinosis cutánea, retraso en la cicatrización de las heridas, menor resistencia a las infecciones o agravamiento de las infecciones existentes ⁴ , úlceras gastrointestinales ⁵ , hepatomegalia ⁶ , cambios en los parámetros bioquímicos sanguíneos y hematológicos, hiperglucemia ⁷ , retención de placenta ⁸ , reducción de la viabilidad del ternero ⁹ , pancreatitis ¹⁰ , laminitis, reducción de la producción de leche

¹ Hiperadrenocorticismo yatrogénico (enfermedad de Cushing), que implica una alteración importante del metabolismo de las grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej., puede producirse una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

² Tras la administración sistémica y en particular durante las primeras fases del tratamiento.

³ Con el uso a largo plazo.

⁴ Ante la presencia de una infección bacteriana, normalmente se requiere cobertura con un fármaco antibacteriano cuando se usan corticoesteroides. Ante la presencia de una infección vírica, los corticoesteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

⁵ Puede agravarse por los corticoesteroides en los pacientes que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁶ Aumento de las enzimas hepáticas en suero.

⁷ Transitorios.

⁸ Cuando se utiliza para la inducción del parto en el ganado, con posible metritis posterior o reducción de la fertilidad.

⁹ Cuando se usa para la inducción del parto en el ganado, especialmente en los primeros momentos.

¹⁰ Aumento del riesgo de pancreatitis aguda.

Se sabe que los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, provocan una gran variedad de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas en general son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en casos de uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. En los casos de uso a medio y largo plazo, en general las dosis se deben mantener en el mínimo necesario para controlar los síntomas.

Durante el tratamiento, las dosis eficaces inhiben el eje hipotalámico-hipofisario-adrenal. Una vez finalizado el tratamiento, es posible que aparezcan síntomas de insuficiencia suprarrenal que evolucionen a atrofia corticosuprarrenal y esto puede suponer que el animal no pueda manejar situaciones de estrés ade-

cuadamente. Por lo tanto, se deben tratar de reducir al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal posterior a la interrupción del tratamiento (para un análisis más detallado, consulte los textos estándar).

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en el ganado bovino, no se recomienda el uso de corticoesteroides durante la gestación. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.

Lactancia:

El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede reducir la producción de leche. Véase también la sección 3.6.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar la úlcera del tracto gastroduodenal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipopotasemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la dexametasona se administra 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. Vías de administración y dosis

Vías de administración:

Caballos: Inyección intravenosa, intramuscular o intraarticular.
Bovino, porcino, perros y gatos: Inyección intramuscular.

Adoptar técnicas de asepsia normales.

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 procesos inflamatorios o alérgicos: Se recomiendan las siguientes dosis.

Especies

Dosis

Caballos, bovino, porcino	0,06 mg de dexametasona por kg de peso vivo que corresponden a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg de dexametasona por kg de peso corporal que corresponden a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia): Se recomiendan de 0,02 a 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo, lo que corresponde a una dosis de 5-10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo, administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas (hasta 0,06 mg de dexametasona/kg) si los signos estuvieran presentes durante un cierto tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

Para la inducción del parto, para evitar un tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino: Una sola inyección intramuscular de 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo, que corresponden a 10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo, después del día 260 de embarazo.

El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 a 72 horas posteriores.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis mediante inyección intraarticular en caballos: Dosis de 1 a 5 ml del medicamento veterinario.

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

El tapón se puede perforar de forma segura hasta 100 veces.

Seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie que se va a tratar.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe extraerse después del tratamiento.

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

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.

Véase también la sección 3.6.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Carne:

Bovino:8 días.

Porcino: 2 días.

Caballos: 8 días.

Leche:

Bovino:72 horas.

Caballos: Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QH02AB02 (glucocorticoides, dexametasona).

4.2. Farmacodinamia

Esta preparación contiene el éster de fosfato sódico de dexametasona, un derivado fluorometilado de prednisona, 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

Este medicamento veterinario contiene el éster de fosfato sódico de la dexametasona. 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 hidrólisis al compuesto original, la dexametasona. La absorción de la dexametasona es rápida.

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de la dexametasona en bovino, caballos, porcino y perros se encuentra dentro de los 20 minutos posteriores a la administración intramuscular. La biodisponibilidad tras 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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 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 vidrio transparente (tipo I conforme a la Farmacopea Europea) de 20 ml, 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1, 6 o 12 viales de 20 ml

Caja con 1, 6 o 12 viales de 50 ml

Caja con 1, 6 o 12 viales de 100 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 DE TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3715 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/12/2018

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

12/2022

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>).