

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veyxin 10 mg/ml suspensión inyectable para bovino, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acetato de prednisolona 10 mg
equivalente a prednisolona 8,95 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 9,45 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Después de agitar, la suspensión es de color blanca y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

bovino, caballos, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En caballos, bovino, perros y gatos:

Tratamiento de apoyo de artritis, bursitis, tenosinovitis o enfermedades alérgicas de la piel agudas no infecciosas.

En bovino:

Tratamiento de apoyo de cetosis primaria (acetonemia).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a corticosteroides o a algún excipiente
- Úlceras gastrointestinales, heridas mal cicatrizadas, úlceras y fracturas
- Infecciones víricas durante la fase vírica o en casos de infecciones micóticas sistémicas
- En vacas, durante el último tercio de la gestación
- Inmunodeficiencia general
- Glaucoma, cataratas y úlceras corneales
- Osteoporosis, hipocalcemia
- Hiperadrenocorticismos (p. ej., síndrome de Cushing)
- Hipertensión
- Pancreatitis
- Diabetes mellitus

- Insuficiencia renal

Véase también el apartado 4.5 *Precauciones especiales para su uso en animales* y el apartado 4.8 *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Salvo en casos de acetonemia, la administración de corticoides se utiliza para inducir una mejora en los signos clínicos en lugar de para hallar una cura. El tratamiento debe combinarse con el tratamiento de la enfermedad subyacente o el control ambiental.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las condiciones que requieren medidas de precaución especiales son:

- Diabetes mellitus (compruebe los valores sanguíneos y aumente la dosis de insulina en caso de que sea necesario)
- Insuficiencia cardíaca congestiva (supervise exhaustivamente)
- Insuficiencia renal crónica (supervise exhaustivamente)
- Epilepsia (evite el tratamiento prolongado)

Los glucocorticoides solo deben utilizarse según una estricta evaluación de la necesidad en caso de:

- Animales en crecimiento y animales mayores o desnutridos
- Animales lactantes
- Animales gestantes, debido a un posible efecto teratógeno de la prednisolona que no se ha aclarado suficientemente
- Caballos, puesto que puede aparecer laminitis inducida por los glucocorticoides. Por tanto, los caballos tratados con estos fármacos deben supervisarse frecuentemente durante el periodo de tratamiento.

Pueden producirse graves infecciones durante el tratamiento con glucocorticoides. Si se producen infecciones, consulte al veterinario responsable del tratamiento.

En cuanto a la vacunación, se debe dejar pasar un tiempo suficiente en relación con el tratamiento con glucocorticoides. No se debe efectuar inmunizaciones activas durante el tratamiento con glucocorticoides ni en las dos semanas posteriores. En caso de vacunación preventiva hasta ocho semanas antes del comienzo del tratamiento, el desarrollo de la inmunidad adecuada también puede verse afectado.

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

La prednisolona, alcohol bencílico y propilenglicol puede provocar reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad en personas sensibilizadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La prednisolona puede provocar daños en fetos nonatos, por tanto, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar el uso de este medicamento veterinario.

La exposición a la prednisolona puede provocar cambios de humor transitorios y malestar gastrointestinal a algunas personas.

La administración deberá llevarse a cabo con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

El derrame accidental sobre la piel o en los ojos deberá eliminarse con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los glucocorticoides, como el acetato de prednisolona, tienen una amplia gama de efectos secundarios conocidos.

- Inhibición de ACTH, atrofia adrenocortical reversible debido a la inactividad
- Inmunosupresión con riesgo aumentado de infección y efectos adversos en el transcurso de las infecciones
- Retraso en la cicatrización de heridas y huesos, osteoporosis, artropatía, pérdida muscular y retardo del crecimiento, incluidos la deficiencia del crecimiento óseo y daños a la matriz ósea en animales jóvenes
- Efectos diabéticos resultantes de la reducción de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus inducida por esteroides y el empeoramiento de la diabetes mellitus existente
- Síndrome de Cushing
- Pancreatitis
- Reducción del umbral convulsivo, manifestación de epilepsia latente, efecto de euforia, estados de excitación, depresiones raras en gatos, depresiones raras o agresividad en perros
- Atrofia cutánea
- Glaucoma, cataratas
- Polidipsia, polifagia, poliuria
- Úlceras gastrointestinales
- Hepatopatía reversible
- Tendencia a la trombosis
- Hipertensión
- Retención de sodio con desarrollo de edema, hipocalemia
- Desencadenamiento del trabajo de parto en vacas en el último tercio de gestación y, más tarde, mayor retención de placenta
- Disminución transitoria de la producción de leche en vacas
- Laminitis en caballos
- En presencia de infecciones víricas, los corticosteroides pueden empeorar o precipitar el avance de la enfermedad.
- Disminución de la síntesis de hormonas tiroideas.
- Incremento de la síntesis de hormonas paratiroides.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Existen riesgos asociados al uso, especialmente sistemáticamente, de corticosteroides durante la gestación. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino. Se ha comprobado que la actividad sistemática de los corticosteroides al principio de la gestación provocó anomalías fetales en animales de laboratorio después de repetir el tratamiento con dosis significativamente superiores al nivel terapéutico y, en estadios avanzados de gestación, puede provocar un parto prematuro o aborto y una mayor retención de placenta.

Por tanto, el medicamento veterinario solo debe utilizarse en animales gestantes de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable bajo un establecimiento estricto de la indicación. No administrar a vacas durante el último tercio de la gestación.

Lactancia:

Durante la lactancia en vacas, se puede producir una reducción transitoria de la producción de leche.

Utilícese solo en casos de necesidad estrictamente establecida en animales lactantes, puesto que los glucocorticoides pasan a la leche y pueden producirse perturbaciones del crecimiento en animales jóvenes.

Utilícese durante la lactancia de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Reducción de la tolerancia a glucósidos cardíacos debido a deficiencia de potasio
- Mayor pérdida de potasio con administración simultánea de tiazidina y diuréticos de asa
- Riesgo elevado de úlceras y hemorragias gastrointestinales con administración simultánea de fármacos antiinflamatorios no esteroideos
- Disminución del efecto de la insulina
- La fenitoína, los barbitúricos y la efedrina pueden acelerar la eliminación metabólica de corticosteroides, lo que da lugar a una disminución de los niveles sanguíneos y a un menor efecto fisiológico.
- El uso simultáneo con acetilcolinesterasa puede dar lugar a una mayor pérdida muscular en pacientes con miastenia grave
- Presión intraocular aumentada con administración simultánea de anticolinérgicos
- Reducción del efecto de los anticoagulantes
- Supresión de las reacciones cutáneas en pruebas de alergias intracutáneas

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Uso único.

Agitar bien la suspensión antes de usar.

La dosis necesaria puede variar en función de las circunstancias clínicas individuales, como la gravedad de los signos y el tiempo durante el que han estado presentes.

Bovino, caballos: 0,2 - 0,5 mg de acetato de prednisolona / kg de peso vivo
correspondientes a 2 - 5 ml de medicamento veterinario
por 100 kg de peso vivo

Perros, gatos: 0,5 - 1 mg de acetato de prednisolona / kg de peso corporal
correspondientes a 0,05 - 0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal

El volumen de la inyección no debe exceder un máximo de 10 ml por sitio de inyección. En caso de que sea necesario, distribúyase el volumen de inyección necesario en varios sitios.

El número máximo de punciones del tapón es 50.

Se debe tener precaución de no administrar una sobredosis a los animales de cría Channel Island. Se requerirán dosis más elevadas en caso de presencia prolongada de los signos o en caso de recaída.

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

En caso de sobredosificación, se puede esperar un índice mayor de efectos adversos. No existe ningún antídoto conocido.

4.11 Tiempo(s) de espera

bovino: Carne: 35 días
Leche: 24 horas

Caballos: Carne: 53 días

Su uso no está autorizado en yeguas lactantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, prednisolona

Código ATC vet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético. En el organismo del animal, el acetato residual se separa del acetato de prednisolona y se libera el componente activo de la molécula: la prednisolona. En comparación con el cortisol sintetizado de manera endógena, la prednisolona posee una actividad glucocorticoide entre 4 y 5 veces superior, en función del parámetro examinado (p. ej., potencia antiinflamatoria, almacenamiento de glucógeno en el hígado, etc.), mientras que su actividad mineralocorticoide es ligeramente inferior.

La prednisolona interviene en el eje hipotalámico-hipofisario-adrenal mediante la inhibición de la síntesis de ACTH (reacción negativa), lo que provoca la inhibición de la secreción de cortisol en la glándula adrenal y, tras un uso prolongado, insuficiencia adrenocortical. La prednisolona ejerce su acción farmacológica después de una absorción pasiva en las células. La prednisolona actúa principalmente después de la unión con un receptor citoplásmico y de la translocación al núcleo, desde donde provoca un cambio en la síntesis de proteínas de la célula influyendo en la transcripción y formación de mRNA específico. Básicamente, la prednisolona, al igual que todos los glucocorticoides, afecta al metabolismo de los carbohidratos (incremento de la gluconeogénesis), proteínas (movilización de aminoácidos mediante procesos metabólicos catabólicos) y lípidos (redistribución de grasas) y también muestra propiedades antiinflamatorias, anti-alérgicas, de estabilización de membranas e inmunosupresoras.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular del acetato de prednisolona en animales, la prednisolona se libera muy lentamente separando el acetato residual de la prednisolona, por medio de esterasas endógenas y, a continuación, pasa a la circulación sistémica y se distribuye por todo el organismo. Por tanto, la prednisolona se absorbe gradualmente desde el sitio de inyección durante un periodo de tiempo prolongado y alcanza un efecto a largo plazo. Aproximadamente las tres cuartas partes de la prednisolona se unen a la transcortina y a la albúmina. La prednisolona traspasa fácilmente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria en distintos grados en función de la especie animal. Pequeñas cantidades también pasan a la leche. En los perros, los niveles máximos de plasma se alcanzan aproximadamente al cabo de 2,9 horas, en los gatos, al cabo de 4,4 horas y en los caballos, al cabo de 10,0 horas. Después de la administración intramuscular del acetato, la prednisolona se elimina con una semivida media de 28,5 horas en perros y de 48,5 horas en gatos.

Los niveles de prednisolona detectables aparecen en el plasma del ganado bovino tan solo al cabo de 15 minutos tras la inyección intramuscular y las concentraciones máximas se alcanzan

al cabo de 3-4 horas tras la administración. La semivida de eliminación media en ganado bovino es de 30,9 horas aproximadamente.

La prednisolona se transforma en varios metabolitos, principalmente en el hígado, que, después de la reducción de un grupo de cetonas, se combinan en ácido sulfúrico o ácido glucurónico y se excretan por la bilis y el riñón. También se excretan pequeñas cantidades sin modificación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Polisorbato 80

Silicio coloidal anhidro

Propilenglicol

Agua para inyección

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal incoloro tipo II con tapones de goma (bromobutilo) y tapas de aluminio.

1 vial (100 ml) en caja de cartón.

6 viales (100 ml) en caja de cartón.

12 viales (100 ml) en caja de cartón.

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

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3732 ESP

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

Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.