

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexrapid 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principios activos:

Dexametasona 2,0 mg
(equivalente a 2,63 mg de fosfato sódico 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 el ajuste de pH)	
Ácido cítrico monohidratado (para el ajuste de pH)	
Agua para inyectables	

Solución transparente, de incolora a prácticamente incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, 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 procesos inflamatorios o alérgicos.

Caballos

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

Bovino

Inducción al parto.

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Perros y gatos

Tratamiento de corta duración del shock.

3.3 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 víricas durante la fase virémica o en caso de infecciones micóticas sistémicas.
No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, o con demodicosis.
No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones y necrosis ósea aséptica.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

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 controlar la respuesta en la terapia a largo plazo a intervalos regulares.
Se ha notificado que el uso de corticoesteroides en caballos provoca laminitis. Por tanto, los caballos tratados con estos medicamentos veterinarios se deben monitorizar con frecuencia durante el tratamiento.
Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con el sistema inmunitario debilitado.
Excepto en casos de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides es para provocar una mejoría en los signos clínicos en lugar de una cura.
La enfermedad subyacente debe ser investigada más a fondo.
En presencia de infecciones víricas y micóticas sistémicas, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.
El uso del medicamento veterinario en animales más jóvenes o más mayores puede estar asociado a un mayor riesgo de efectos secundarios.

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

La dexametasona y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona, el alcohol bencílico o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Debe prestarse atención para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel, en los ojos y en la mucosa oral con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.
No es posible excluir las reacciones adversas sobre el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aunque las dosis únicas altas son por lo general bien toleradas, el uso a largo plazo puede provocar efectos secundarios graves y cuando se administran ésteres con una acción de larga duración. Por

tanto, en el uso de medio a largo plazo se deberá mantener generalmente la dosis al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Poliuria ¹ ; Polidipsia ¹ , polifagia ¹ , retraso en la curación de las heridas ² ; Hepatomegalia; Aumento de las enzimas hepáticas, hiperglucemia ³ , cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre; Otros trastornos hematológicos (retención de agua y de sodio, hipocalemia) ⁴ ; Calcinosis cutánea; Reacción de hipersensibilidad.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Ulceración gástrica ⁵ , úlcera del intestino delgado ⁵ , pancreatitis aguda; Síndrome de Cushing ⁶ , trastornos de las glándulas suprarrenales ⁷ ; Laminitis; Retención de membrana fetal ⁸ ; Reducción de la producción de leche.

¹ Después de la administración sistémica y especialmente al inicio de la terapia.

² Los corticoesteroides pueden retrasar la curación de las heridas, y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia o empeorar las infecciones existentes.

³ Transitoria.

⁴ En el uso a largo plazo.

⁵ Puede empeorar en pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁶ Hiperkortisolismo iatrogénico. Provoca una alteración significativa del metabolismo lipídico, glucídico, proteico y mineral causando, p. ej., una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

⁷ El tratamiento con dexametasona suprime el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Después del cese del tratamiento pueden aparecer síntomas de insuficiencia suprarrenal llegando a una atrofia corticosuprarrenal. Esto puede provocar que el animal no sea capaz de lidiar adecuadamente con situaciones de estrés. Por lo tanto, se deben considerar maneras de minimizar estos efectos en el periodo posterior a la interrupción o la suspensión del tratamiento mediante una dosificación que coincida con el momento en el que suele observarse el pico de cortisol endógeno (por ejemplo, por la mañana en perros), y reducir gradualmente la dosis.

⁸ La inducción del parto con corticoesteroides puede estar relacionada con una menor viabilidad del ternero y una mayor retención de membranas fetales en las vacas.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Aparte de la utilización del medicamento veterinario para inducir el parto en vacas, el uso de la dexametasona no está recomendado en animales gestantes. Se sabe que la administración de corticoesteroides en los primeros meses de la gestación ha causado anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración en los últimos meses de la gestación puede provocar parto prematuro o aborto.

Por tanto, el veterinario deberá considerar los riesgos y los beneficios terapéuticos antes de su uso en la gestación.

En la inducción del parto en vacas se produce una mayor incidencia de retención de las membranas fetales y una posible metritis y/o menor fertilidad subsecuentes. Este uso de la dexametasona está asociado a una menor viabilidad del ternero.

El uso de corticoesteroides en vacas lactantes puede provocar una reducción temporal de la producción de leche.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al posible efecto inmunodepresor de los corticoesteroides, la dexametasona no debe usarse en combinación con vacunas o en las dos semanas posteriores a la vacunación.

La dexametasona no se debe administrar en combinación con otros fármacos antiinflamatorios. El uso concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras del tubo gastrointestinal.

La administración de dexametasona puede provocar hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos.

El riesgo de hipopotasemia es mayor si la dexametasona se administra junto con diuréticos causantes de la pérdida de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterasa puede aumentar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

3.9 Posología y vías de administración

Caballos

Vía intramuscular (i.m.), intravenosa (i.v.) o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos

Vía intramuscular (i.m.)

Para administrar volúmenes inferiores a 1 ml se debe usar una jeringa graduada adecuadamente para asegurar la administración de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis únicas:

Especies	Dosis (i.m.)
Caballos, bovino, porcino	0,06 mg de dexametasona/kg de peso vivo (3 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Perros, gatos	0,1 mg de dexametasona/kg de peso vivo (0,5 ml del medicamento veterinario/10kg de peso vivo)

En casos de shock en perros y gatos, la dexametasona se puede administrar vía intravenosa (i.v.) en una dosis como mínimo 10 veces la dosis sistémica (i.m.) clínicamente recomendada.

Tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia):

Se recomienda 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo, correspondiente a una dosis de 5 – 10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular única dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se necesitarán dosis más altas

(hasta 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo) si los signos han estado presentes durante algún tiempo.

Inducción del parto en vacas:

Una inyección intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo a partir del día 260 de la gestación para evitar macrosomía fetal y edema mamario en vaca. El parto se produce normalmente en 48-72 horas.

Para el tratamiento de la artritis, bursitis o tenosinovitis en caballos:

La dosis recomendada es de 1–5 ml del medicamento veterinario. Estas cantidades no son específicas y se mencionan sólo a modo de guía. Las inyecciones en los espacios articulares o las bursas deben estar precedidas por la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. En caballos destinados a la producción de alimentos para el consumo humano no se debe superar una dosis total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso vivo. Es fundamental una asepsia estricta.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 56 veces.

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

Dosis altas de corticoesteroides pueden provocar apatía e irritabilidad en el caballo. El tratamiento con dosis altas puede causar trombosis por una mayor tendencia a la formación de coágulos sanguíneos. Véase 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

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

3.12 Tiempos de espera

Caballos

Carne: 8 días

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

Bovino

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino:

Carne: 2 días

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet : QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

La dexametasona es un derivado fluorometil de un corticoesteroide con un efecto antiinflamatorio, antialérgico e inmunodepresor. La dexametasona estimula la gluconeogénesis, que conduce a un aumento de las concentraciones de azúcar en la sangre. La eficacia relativa de la dexametasona expresada por el efecto antiinflamatorio es aproximadamente 25 veces la de la hidrocortisona, aunque posee una actividad mineralocorticoide baja.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario es un preparado de dexametasona de acción corta y respuesta rápida. Contiene el éster de fosfato disódico de la dexametasona. Después de la administración intramuscular, el éster se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección y se hidroliza de manera inmediata en el compuesto original, la dexametasona. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de la dexametasona en bovino, caballos, cerdos y perros son 20 minutos desde la administración. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa e intramuscular es parecida, y oscila entre las 5-20 horas según la especie animal. La biodisponibilidad después de la administración intramuscular es entorno al 100%.

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

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Mantener 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 vial de vidrio incoloro de tipo II (Ph. Eur.) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo «flip-off».

Formato: 100 ml

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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3953 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2020

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

11/2025

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>).