FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

	2,0 mg
(como dexametasona fosfato sódico)	2,63 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	15,6 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente, de incolora a ligeramente parduzca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de la inflamación y reacciones alérgicas.

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

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

Caprino:
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

4.3 Contraindicaciones

Excepto en 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 la sustancia activa, a corticoesteroides o a algún excipiente.
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
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 cetosis 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.
Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas de bovino Channel Island.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario contiene dexametasona, que puede provocar reacciones alérgicas a
algunas personas. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona deben evitar todo contacto con el
medicamento veterinario.
La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Para evitar el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, irrigar/lavar la zona con agua

corriente limpia. En caso de que la irritación persista, consulte con un médico. Lavarse las manos
después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 caso de uso a medio y largo plazo, en general las dosis
se deben mantener en el mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing), que implica una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej., puede producirse una redistribución de la grasa corporal,
debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Durante la terapia, 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 adecuadamente. Por lo tanto, se deben tratar de reducir al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal posterior a la interrupción del tratamiento, por ejemplo con una dosificación que coincida con el momento del pico de cortisol endógeno (esto es, por la mañana en el caso de los perros y por la tarde en el caso de los gatos) y una reducción gradual de la dosificación.

Los corticoesteroides administrados de manera sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, en especial durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden provocar retención de sodio y agua e hipopotasemia si se usan a largo plazo. Los corticoesteroides
sistémicos producen depósitos de calcio en la piel (calcinosis cutánea) y pueden causar atrofia de la
piel.

Los corticoesteroides pueden retrasar la cicatrización de heridas y la acción inmunodepresora puede
debilitar la resistencia a las infecciones o agravar infecciones existentes. Ante la presencia de una
infección bacteriana, en general, se requiere la profilaxis con un fármaco antibacteriano cuando se
usan esteroides. Ante la presencia de una infección vírica, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

Se ha observado la aparición de úlcera gastrointestinal en animales que recibieron tratamiento con corticoesteroides, y dicha úlcera puede agravarse con los esteroides en pacientes que reciben
fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y en animales que padecen traumatismo de la

médula espinal. Los esteroides pueden causar agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas séricas.

Los esteroides pueden estar relacionados con cambios de comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros, agresividad en perros).
El uso de corticoesteroides puede inducir cambios en los parámetros sanguíneos bioquímicos y hematológicos. Puede aparecer hiperglucemia transitoria.

La inducción del parto con corticoesteroides se puede asociar a una menor viabilidad del ternero, una mayor incidencia de casos de retención de placenta y una posible metritis y/o subfertilidad posterior en bovino.

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

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones 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 del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomienda el uso
de corticoesteroides 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.
El uso de corticoesteroides en vacas y cabras en lactación puede causar una reducción temporal de
la producción de leche.
En animales lactantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada
por el veterinario responsable.
Véase la sección 4.6.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede agravar la úlcera del tracto gastrointestinal.
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 que promueven la perdida 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.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos
Vía intravenosa, intramuscular, intraarticular y periarticular.

Perros y gatos
Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Bovino, caprino y porcino
Vía intravenosa e intramuscular.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis medias. Sin embargo, la dosis real utilizada debe determinarse en función de la gravedad de los síntomas y el tiempo durante el cual han estado presentes.

Especies	**Dosis**
Caballos, bovino, caprino, porcino	0,06 mg de dexametasona por kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)
Perros, gatos	0,1 mg de dexametasona por kg de peso vivo (0,5 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Para el tratamiento de cetosis primaria se recomienda una dosis de 0,02 a 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo (bovino: de 5 a 10 ml de medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo; caprino: de 0,65 a 1,3 ml de medicamento veterinario por 65 kg de peso vivo) administrada mediante una única inyección intramuscular según el tamaño de los animales y la duración de los síntomas. Se requerirán dosis más altas (es decir, 0,04 mg/kg) si los síntomas han estado presentes durante cierto tiempo o si se está tratando a animales que han tenido recidivas.

Para la inducción del parto en bovino, para evitar un tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario. Una única inyección intramuscular de 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo (que corresponden a 10 ml de medicamento veterinario para una vaca que pese 500 kg) después del día 260 de gestación.
El parto normalmente ocurrirá en 48- 72 horas.

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

Estas cantidades no son específicas y se citan meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio intraarticular o la bursa, se debe extraer un volumen equivalente de líquido sinovial. En caballos que produzcan alimentos destinados al consumo humano, no debe superarse una dosis total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso vivo. Es esencial mantener una asepsia estricta.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino y caprino:
Carne: 8 días
Leche: 72 horas

Porcino:
Carne: 2 días después de la administración intramuscular
Carne: 6 días después de la administración intravenosa

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides para uso sistémico, dexametasona.
Código ATC vet: QH02AB02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es un potente glucocorticoide sintético con baja actividad mineralocorticoide. La dexametasona tiene de diez a veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisolona a una dosis molar equivalente. Los corticoesteroides pueden disminuir la respuesta inmunitaria. De hecho, inhiben la dilatación de los capilares, la migración de leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen 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 intramuscular del medicamento veterinario, el fosfato sódico de la dexametasona se absorbe rápidamente y se hidroliza a dexametasona (base), dando una respuesta rápida y de acción corta (aproximadamente 48 horas). El $T_{máx}$ en bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos se alcanza en un plazo de 30 minutos después de la administración intramuscular. La semivida $T_{½}$ varía entre 5 y 20 horas según 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 (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el 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: 3 años.
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

Formatos:
Viales de vidrio transparente de tipo I de 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de aluminio en una 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4041 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2021

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**