

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

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

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

Solución acuosa transparente, de incolora a ligeramente parduzca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

3.3 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 al principio activo, a 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:

Los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, son conocidos por provocar una amplia gama de efectos secundarios. Aunque las dosis altas únicas suelen ser bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves con el uso prolongado y cuando se administran ésteres con una duración de acción prolongada. Por lo tanto, la dosis en uso medio o a largo plazo debe mantenerse generalmente al mínimo necesario para controlar los síntomas.

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.

Para evitar el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario. La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, busque atención médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad.
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Hipercorticismo (enfermedad de Cushing iatrogénica)¹; trastorno de las glándulas suprarrenales (atrofia)². Poliuria³. Polidipsia³, polifagia³, retraso en la cicatrización de heridas. Trastorno electrolítico (retención de sodio y agua, hipopotasemia)⁴, cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre, hiperglucemia⁵. Calcinosis cutánea, adelgazamiento de la piel. Trastorno del sistema inmunológico (disminución de la resistencia a infecciones, exacerbación de infecciones existentes)⁶. Ulceración gastrointestinal⁷, pancreatitis aguda⁸. Hepatomegalia⁹. Agresión¹⁰, depresión¹¹. Reducción de la viabilidad del ternero¹², retención de placenta^{12,13}. Laminitis. Disminución de la producción de leche.

¹ Implica una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, que conduce, por ejemplo, a una redistribución de la grasa corporal, debilidad muscular, desgaste y osteoporosis.

² Tras la suspensión del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que incluyan atrofia adrenocortical, lo que podría impedir que el animal gestione adecuadamente situaciones de estrés. Se deben considerar medidas para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento, como ajustar la dosis al pico de cortisol endógeno (por ejemplo, por la mañana en perros y por la noche en gatos) y reducir la dosis de manera gradual.

³ Particularmente durante las primeras etapas de la terapia.

⁴ En casos de uso a largo plazo.

⁵ Transitoria.

⁶ En presencia de infecciones bacterianas, suele ser necesario el uso concomitante de antibióticos con los esteroides. En caso de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

⁷ Puede exacerbarse en pacientes que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y en animales con trauma en la médula espinal.

⁸ Riesgo aumentado.

⁹ Asociado con el aumento de las enzimas hepáticas séricas.

¹⁰ En perros.

¹¹ Ocasionalmente en gatos y perros.

¹² Cuando el producto se utiliza para inducir el parto en ganado bovino.

¹³ Con posible metritis y/o subfertilidad posterior.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en 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 de corticoesteroides en vacas y cabras en lactación puede causar una reducción temporal de la producción de leche.

Usar en animales lactantes, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase la sección Acontecimientos adversos.

3.8 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 pérdida 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 Posología y vías 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, 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.

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 la sección Acontecimientos adversos.

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.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 %.

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: 3 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 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.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial 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 DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4041 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2021

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

01/2025

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>).