

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTEXONA RETARD 1,25 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (isonicotinato) 1,25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 µl

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros y vacas lecheras), caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos: tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos. Traumatismos.

Bovino: Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

4.3 Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, nefritis crónica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos con demodicosis.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes.

Ver también el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento en caballos puede predisponer la aparición de laminitis, por lo que se requiere un seguimiento frecuente durante el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

La administración de corticosteroides, en líneas generales y a excepción de cuando se indica para la acetonemia, lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de la curación.

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

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing) que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.

Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córticosuprarrenal, con la posibilidad de que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe intentar minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.

Los corticosteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticosteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcicosis cutánea).

En animales tratados con corticosteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como animales con traumatismo medular.

La administración de corticosteroides puede provocar el aumento de tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Pueden producirse cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. También podría producirse hiperglucemia transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras gestantes. Su utilización en los primeros meses de la gestación causa malformaciones fetales en animales de experimentación. En el último tercio de la gestación puede provocar aborto o parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención placentaria y metritis.

La producción láctea de animales en periodo de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento no se debe usar en combinación con vacunas ni en las 2 semanas posteriores a la vacunación.

El uso conjunto con otros AINE podría aumentar la posibilidad de ulceración gastrointestinal.

La administración de dexametasona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la dexametasona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

El uso junto con acetilcolinesterasa puede dar lugar a debilidad muscular en individuos 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

Vía de administración: Intramuscular.

Dosis:

Bovino (terneros) y caballos: 0.02-0.08 mg/ kg p.v., en dosis única.

- 0,02 mg de dexametasona equivale a 1 ml/62,5 kg p.v.

- 0,08 mg de dexametasona equivale a 1 ml/15,625 kg p.v.

Bovino (vacas lecheras): 0.02 mg/ kg p.v., en dosis única (equivalente a 1 ml por 62,5 kg de peso vivo).

Perros: 0,05-0,2 mg/ kg p.v., en dosis única

- 0,05 mg de dexametasona equivalente a 0,5 ml por 12,5 kg p.v.

- 0,2 mg de dexametasona equivalente a 0,5 ml por 3,125 kg p.v.

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona mg/ kg p.v., en dosis única.

- 0,1 mg de dexametasona equivalente a 0,25 ml por 3,125 kg p.v.

- 0,3 mg de dexametasona equivalente a 0,25 ml por 1 kg p.v.

Pauta de tratamiento: repetir la dosis en caso necesario, después de transcurridos 10-14 días de la primera administración.

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

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos.

Véase la sección 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros y vacas lecheras): Carne 60 días.

Leche 48 horas.

Equino: Carne: 90 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico.

Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol, con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste, y sin apenas actividad mineralocorticoide. Tiene multitud de efectos en el organismo, que pueden resumirse en:

Efecto sobre el metabolismo: acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre y del glucógeno en el hígado.

Efecto antiinflamatorio: inhibe de la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular, también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio.

Efecto antialérgico: inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio, como la histamina.

Efecto inmunodepresor: produce una reducción del tejido linfoide y, por lo tanto, la producción de anticuerpos.

Efecto sobre la corticotropina (ACTH): inhibe su secreción por represión del factor hipotalámico estimulante de la corticotropina (CRH).

5.2 Datos farmacocinéticos

Los ésteres de acción lenta (isonicotinato, fenilpropionato, etc) son prácticamente insolubles en agua, se liberan lentamente a partir del punto de inoculación y su efecto terapéutico en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10-20 días.

La introducción de una cadena larga en la molécula de dexametasona hace que la vida media de dicho compuesto se alargue considerablemente, siendo diferente según la especie animal: para el perro, 119-146 minutos; para équidos, 53 minutos, para bóvidos, 291-335 minutos.

Después de su absorción tras la administración parenteral, la dexametasona se difunde por todo el organismo, uniéndose en su mayor parte a proteínas plasmáticas.

La unión a proteínas sirve de depósito desde el cual los corticoides se liberan para pasar a su forma libre y difundir así a todos los tejidos, donde son metabolizados, formándose los tetrahidroderivados por reducciones sucesivas, los cuales dan lugar a:

- 17-hidrocorticoides (sin actividad biológica).
- 17-cetoesteroides (con propiedades androgénicas).

Además, se conjugan con ácido glucurónico y, en menor proporción, con sulfatos en hígado y riñón, dando los glucurónidos y ésteres sulfúricos hidrosolubles, que se excretan rápidamente por la orina (75 %). La excreción por bilis ocurre en un 25 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La dexametasona es incompatible con sales de calcio, tetraciclinas, macrólidos, vancomicina, kanamicina, novobiocina y efedrina.

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: 2 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

Vial de vidrio color topacio tipo II (F. Europea) provisto de tapón de bromobutilo tipo I (F. Europea) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

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

LABORATORIOS SYVA, S. A. U.

Avda. párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN ESPAÑA

Tel.: 987800800

Fax: 987805852

Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

542 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992

Fecha de la última renovación: 08 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de Administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**