

PROSPECTO

DEYANIL RETARD Dexametasona 21-isonicotinato

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Dexametasona 21-isonicotinato 1,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10,0 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1,0 ml

INDICACIONES DE USO

Deyanil Retard está indicado en el tratamiento de inflamaciones originadas por infecciones, alergias, traumatismos u otras etiologías. También está indicado en caso de shock y colapso circulatorio.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con:

- enfermedades bacterianas sin antibioterapia concomitante
- infecciones fúngicas o víricas
- insuficiencia renal y/o hepática
- insuficiencia cardiaca congestiva
- osteoporosis y fracturas óseas
- diabetes mellitus
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal
- hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)

No administrar a animales sometidos a tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en los casos citados contraindicados para su uso.

REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Disminución las defensas orgánicas, aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.
- Retraso en la cicatrización de heridas.

- Debilidad de la musculatura estriada.
- En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas propios como la pirexia, laxitud e inapetencia.
- Úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si se administran de forma concurrente fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
- Hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing) durante el tratamiento, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de las 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.
- Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal durante el tratamiento. 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.
- Retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado.
- Sedimentación de calcio en la piel.
- Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos, así como hiperglucemia transitoria.
- En perros, en muy raras ocasiones, puede producir euforia y algunos cambios en la conducta, un aumento de las enzimas fosfatasa alcalina sérica (SAP) y transaminasa glutámico pirúvica sérica (SGPT), pérdida de peso, anorexia, diarrea (en ocasiones sanguinolenta), vómitos, polidipsia y poliuria.
- En équidos, en muy raras ocasiones, una dosis superior a los 5 mg/animal puede causar letargo, que suele remitir a las 24 h. En algunos casos puede originar laminitis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a /os siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 00).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras), equino y perros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar exclusivamente por vía intramuscular.

- Bovino (terneros hasta 300 kg p.v.) y equino: 0,02-0,08 mg/kg p.v. en dosis única

- (equivalente a 0,2-0,8 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
- Bovino (vacas lecheras): 0,02 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
 - Perros: 0,05-0,2 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,5-2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.)

TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras): carne: 75 días.

Carne: Equino: 113 días

Leche Bovino (vacas lecheras): leche: 3 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar fresco, seco y proteger de la luz

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar el medicamento antes de usar.

No administrar con una terapia concomitante con otros corticoesteroides.

En caso de enfermedades infecciosas o parasitarias, administrar conjuntamente antibióticos o antiparasitarios específicos.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar en hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro.

En vacas gestantes puede originarse distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

- Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabético.
- Barbitúricos: por vía parenteral, pueden dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.
- Diuréticos depletores de potasio: pueden dar lugar a una importante hipokalemia con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas cardíacas, musculares...
- Indometacina: administrada por vía parenteral, puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales y especialmente de úlcera péptica.
- Salicilatos: puede dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además, se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.
- Antihistamínicos: aumentan la degradación de la dexametasona.

Sobredosificación

El uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, y la interrupción brusca del tratamiento con dexametasona da lugar a atrofia de glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo secundario de origen medicamentoso). El tratamiento consiste en interrumpir progresivamente y administrar ACTH de manera intermitente.

Asimismo, la sobredosificación puede dar lugar también a un síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En este caso se suspenderá el tratamiento progresivamente, y se administrará ACTH en dosis intermitentes.

El uso prolongado de la especialidad aumenta la incidencia de osteoporosis y el riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, debido a la alta excreción de calcio en las heces.

Su uso prolongado, así como el empleo de altas dosis, produce ganancia de peso, retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia) con el consiguiente balance negativo de nitrógeno.

La excesiva pérdida de potasio y la retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales.

Puede causar adelgazamiento de la piel y alopecia.

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.

Pregunta a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio de 2016

INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades

La dexametasona, principio activo de Deyanil Retard, es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y sin apenas actividad mineralocorticoide. Además de su potente actividad antiinflamatoria y antialérgica, actúa a nivel metabólico aumentando la glucosa en sangre y el glucógeno en hígado.

El efecto terapéutico de Deyanil Retard en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10-20 días.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml

Caja con un vial de 50 ml

Número de la autorización de comercialización: 1092 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Fabricante que libera el lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Pol. Ind. Can Parellada
c/Venus, 26 08228 Tarrasa, Barcelona
ESPAÑA

Titular de la autorización de comercialización:

Fatro Ibérica, S.L.
C/ Constitución nº1
08960 Sant Just Desvern (Barcelona).
ESPAÑA