PROSPECTO:

RAPIDEXON 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RAPIDEXON 2 mg/ml Solución Inyectable para equino, bovino, porcino, perros y gatos
Fosfato de dexametasona y sodio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
Sustancia activa:
Dexametasona (en forma de fosfato de dexametasona y sodio) 2,0 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) 15,0 mg

Solución transparente e incolora, prácticamente sin partículas.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En equino, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos

En bovino:
Tratamiento de cetosis primaria
Inducción del parto

En equino:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

5. CONTRAINDICACIONES

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, síndrome de Cushing u osteoporosis.
No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de micosis sistémica.
No usar en animales que padezcan úlceras gastrointestinales o de la córnea, o demodicosis.
No administrar por vía intraarticular cuando hay signos de fracturas, infecciones articulares bacterianas o necrosis ósea aséptica (muerte celular).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a corticoesteroides o a alguno de los excipientes.
Consultar la sección 12.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se sabe que los corticoesteroides tienen una gran variedad de efectos secundarios. Aunque las dosis únicas elevadas suelen ser bien toleradas, su administración prolongada puede provocar reacciones adversas graves, que también pueden producirse cuando se administran ésteres de acción prolongada. Por lo tanto, las dosis para tratamientos medios a prolongados deben reducirse, por lo general, al mínimo necesario para controlar los signos clínicos.
Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, síntomas de hiperadrenocorticismo iatrogénico (síndrome de Cushing), que ocasiona una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; por ejemplo, se puede producir una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.
Durante el tratamiento, dosis eficaces inhiben la interacción entre el hipotálamo, la glándula pituitaria y la corteza de las glándulas suprarrenales. Tras la suspensión del tratamiento, se pueden producir signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a atrofia corticosuprarrenal y esto puede hacer que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe prestar atención a los medios para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento (para más información, véanse textos estándar).
Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria (gran volumen de orina), polidipsia (sed) y polifagia (hambre), especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia (potasio bajo en sangre) en caso de uso prolongado. Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel.
El uso de corticoesteroides puede retrasar la cicatrización de heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a infecciones o agravar las infecciones existentes. En presencia de infección bacteriana, suele ser necesario tratamiento antibacteriano concurrente. En presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden agravar la enfermedad o acelerar su progresión.
Se han referido úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticoesteroides y estas úlceras pueden empeorar con los corticoesteroides en pacientes a los que se administra fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo medular.
La administración de corticoesteroides puede provocar el aumento del tamaño del hígado con un aumento de las enzimas hepáticas séricas y puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas al uso de corticoesteroides incluyen retención de placenta, metritis, subfertilidad, laminitis, reducción en la producción de leche y cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.
Puede darse hiperglucemia pasajera.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino, bovino, porcino, perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Equino: para administración intravenosa, intramuscular, intraarticular, local o intrasinovial.
Bovino, porcino, perros y gatos: para inyección intramuscular.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos, se recomiendan las dosis medias que se indican a continuación. No obstante, la dosis real utilizada se deberá determinar en función de la gravedad de los signos y del tiempo que estos lleven presentes.

Especie	**Dosis**
Equino, bovino, porcino	0,06 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovinos
Se recomienda entre 0,02 mg/kg y 0,04 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 5-10 ml por vaca administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en las razas Channel Island. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva.

Para la inducción del parto.
0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca mediante una única inyección intramuscular tras el día 270 de gestación.
El parto se producirá, habitualmente, en las 48 a 72 horas siguientes.

Para el tratamiento de inflamación de las articulaciones, bolsas o (vainas de) tendones, mediante inyección intraarticular, intrasinovial o local única en los equinos

Dosis 1-5 ml

Estas cantidades no son específicas y se citan a modo de referencia únicamente. Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para medir pequeños volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa con escalas para garantizar la administración exacta de la dosis correcta.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino	carne: 8 días
	leche: 72 horas
Porcino	carne: 2 días
Equino	carne: 8 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
No conservar a temperatura superior a 25 ºC. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en el ganado bovino, se puede producir una incidencia elevada de retención de placenta, con posible metritis y/o subfertilidad.
La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.
Se ha referido que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por ello, los caballos tratados con estos preparados deben estar controlados frecuentemente durante el periodo en que estén sometidos al tratamiento.
Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento se usa en animales con un sistema inmunitario debilitado.
Cuando se traten grupos de animales, usar una aguja de extracción para evitar tener que perforar el tapón repetidamente.
Salvo en casos de acetonemia y de inducción del parto, la administración de corticoides dará lugar a una mejoría de los signos clínicos, pero no a la curación.
Tras la administración intraarticular, se debe minimizar el uso de la articulación durante un mes y no se deberá llevar a cabo intervención quirúrgica alguna en la articulación en las ocho semanas siguientes al uso de esta vía de administración.
Se recomienda usar el vial de 25 ml para tratar gatos, perros y lechones, para evitar la punción excesiva del cierre de viales de mayor tamaño.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.
Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Uso durante gestación, la lactancia o la puesta:
No administre este medicamento a hembras gestantes, salvo cuando se haga para inducir el parto. Se sabe que su administración en los primeros meses de la gestación causa deformidades fetales en animales de laboratorio. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies.
El uso del medicamento en vacas lactantes puede ocasionar una reducción en la producción de leche.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras en el tracto digestivo.
Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a vacunas, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o en las dos semanas siguientes a la vacunación.
La administración de dexametasona puede inducir la hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede verse aumentado si la dexametasona se administra en combinación con diuréticos ahorradores de potasio.
El uso concomitante con anticolinesterasas puede ocasionar un aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.
Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.
El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

Sobredosificación:
La sobredosificación puede producir somnolencia y letargo en equinos. Consultar la sección 6 (reacciones adversas).

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
25 / 50 / 100 ml
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Número de autorización de comercialización: 1957 ESP