

PROSPECTO PARA:

DEXINVET 1,9 mg/ml
Solución inyectable
Fosfato sódico de dexametasona

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

Titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
España

Representante del titular:

Laboratorios IVEN
Luis I, 56
28031 Madrid

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXINVET 1,9 mg/ml
Solución inyectable
Fosfato sódico de dexametasona

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (fosfato sódico) 1,9 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Procesos inflamatorios y alérgicos, y traumatismos.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar: a animales con ;

- enfermedades bacterianas que no estén recibiendo antibióticos;
- infecciones fúngicas o víricas;
- insuficiencia renal y/o hepática; insuficiencia cardíaca congestiva;
- osteoporosis y fracturas óseas; diabetes mellitus;
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal;
- hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing);
- tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en todos estos casos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Disminución de las defensas orgánicas, aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.
- Retraso en la cicatrización de las heridas.
- Debilidad de la musculatura estriada.
- En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas propios como la pirexia, laxitud o inapetencia.

En perros y gatos, en muy raras ocasiones, puede producirse cambios en la conducta, un aumento de las enzimas fosfatasa alcalina (AP), alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), ganancia de peso, polifagia, diarrea (en ocasiones sanguinolenta), vómitos, polidipsia y poliuria.

En equinos, en muy raras ocasiones, puede producir laminitis y a una dosis superior a 5 mg/animal puede producir letargo, que suele remitir a las 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los 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 100)
- 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).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, porcino, perros y gatos.

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

Vía intramuscular.

Caballos: 0,02-0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,1 - 0,4 ml de medicamento/10 kg p.v.) en dosis única o cada 48 horas durante un máximo de 5 días.

Porcino: 0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,4 ml de medicamento/10 kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Perros: 0,05-0,2 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,025-0,1 ml de medicamento/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,15 ml de medicamento/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: carne, 7 días.

Caballos: carne, 12 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No está recomendada su utilización durante o para estados de shock.

Precauciones especiales para su uso en animales

- No aplicar con otros corticosteroides.
- En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar conjuntamente con antibióticos o antiparasitarios específicos.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.
- Lavarse las manos después de su uso.
- Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

Gestación y lactancia

No administrar a hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento no se debe usar en combinación con vacunas ni en las dos 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 cardiacos. 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 grave.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Debido a un uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, a la interrupción brusca del tratamiento o al empleo de dosis muy altas se han observado efectos como atrofia de las glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo), especialmente en gatos y síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En ambos casos, suspender el tratamiento progresivamente y administrar ACTH de modo intermitente. También se ha observado un aumento de la incidencia de osteoporosis y del riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, ganancia de peso, retención de sodio y de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia), con el consiguiente balance negativo de nitrógeno. La pérdida de potasio y retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales. Otros efectos son adelgazamiento de la piel y alopecia. Para evitarlo, suspender el tratamiento progresivamente.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

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

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

31 de marzo de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 20 viales de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.