

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cordexvall 1,9 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 1,9 mg
(equivalente a 2,5 mg de fosfato sódico de dexametasona)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo..... 0,2 mg

Solución transparente incolora libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Caballos, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Procesos inflamatorios y alérgicos, y traumatismos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de enfermedades bacterianas que no estén recibiendo antibióticos.

No usar en casos de infecciones fúngicas o víricas.

No usar en casos de insuficiencia renal y/o hepática; insuficiencia cardiaca congestiva.

No usar en casos de osteoporosis y fracturas óseas; diabetes mellitus.

No usar en casos de enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal.

No usar en casos de hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing).

No usar en casos de tratamiento inmunológico.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplicar con otros corticosteroides.

En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar junto con antibióticos o antiparasitarios específicos.

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

La dexametasona y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación:

Su uso no está recomendado durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

Lactancia:

La producción láctea de animales en periodo 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 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 grave.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas, letargo¹ - Debilidad de la musculatura estriada, Laminitis - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia.
--	--

¹ A una dosis superior a 5 mg/animal, que suele remitir a las 24 horas.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas - Debilidad de la musculatura estriada - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia.
--	--

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas - Debilidad de la musculatura estriada - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia - Cambios en la conducta - Aumento de las enzimas: fosfatasa alcalina (AP), alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) - Ganancia de peso, polifagia, polidipsia - Vómitos, diarrea¹ - Poliuria
--	---

¹ En ocasiones sanguinolenta.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Caballos: 0,02-0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,1- 0,4 ml del medicamento veterinario/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 del medicamento veterinario/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 del medicamento veterinario/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 del medicamento veterinario/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 garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne:

Caballos: 12 días.

Porcino: 7 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 o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2100 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: + 34 973210269

regulatorymevet@mevet.es