ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dexa-ject 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona	2 mg
como fosfato de sodio de dexametasona	2,63 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	15 mg

Solución transparente, incolora y acuosa para inyección.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas.

Bovino:
Inducción del parto.
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

5. Contraindicaciones

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.
No administrar en casos de infecciones virales durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.
No utilizar en animales que padecen de úlceras gastrointestinales o cornéales, o demodicosis.
No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones articulares bacterianas y necrosis ósea aséptica.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Véase advertencias especiales.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El veterinario debe controlar a intervalos regulares la respuesta al tratamiento a largo plazo.

Se ha observado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, se debe controlar con frecuencia a los caballos que reciben tratamiento con dichas preparaciones durante el período de tratamiento.
Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se debe tener especial cuidado cuando se use el producto en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.
Excepto en el caso de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides se realiza para inducir una mejora en los signos clínicos más que para obtener una cura. Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente. Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe operar la articulación en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este producto contiene dexametasona que puede provocar reacciones alérgicas a algunas personas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el producto.
Lavarse las manos después de manipular el producto.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres embarazadas no deben manipular este producto.

Gestación y lactancia:
Aparte del uso del medicamento para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticoesteroides para el uso en animales gestantes. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anormalidades fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.
La aplicación del producto en vacas en etapa de lactancia puede reducir la producción de leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroides puede empeorar la úlcera del tracto gastroduodenal.
Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.
La administración de dexametasona puede inducir hipocalemia y por lo tanto aumentar el riesgo de toxicidad debido a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipocalemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos ahorradores potasio.
El uso concomitante con anticolinesterásicos puede provocar una mayor debilidad muscular en pacientes 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.

Sobredosificación:
Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing)[1] poliuria[2], polidipsia[2], polifagia[2] Retención de sodio[3], retención de agua[3], hipopotasemia[3] Calcinosis cutánea Retraso en la cicatrización de heridas, debilitamiento del sistema inmune o persistencia de la infección [4] Ulceración gastrointestinal[5], hepatomegalia[6] Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre Hiperglucemia[7] Retención de placenta[8] Reducción de la viabilidad del ternero[9] Pancreatitis[10] Disminuye la producción de leche Laminitis

[1] Puede resultar en una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, debilidad y desgaste muscular y osteoporosis.
[2] Después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas de la terapia.
[3] Tras un uso prolongado.
[4] En presencia de infección bacteriana, generalmente se requiere cobertura de medicamentos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.
[5] Puede exacerbarse en pacientes que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con lesiones de la médula espinal.
[6] Con enzimas hepáticas elevadas.
[7] Transitorio.
[8] Cuando se utiliza para inducir el parto en bovinos, con posible metritis y/o subfertilidad posteriores.
[9] Cuando se usa para la inducción del parto en el ganado, particularmente en los primeros momentos.
[10] Mayor riesgo de pancreatitis aguda.

Se sabe que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas generalmente se toleran bien, pueden inducir efectos secundarios graves con el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción prolongada. Por lo tanto, durante el uso a medio y largo plazo, la dosis generalmente debe mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Durante la terapia, las dosis efectivas suprimen el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal. Tras la interrupción del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extiendan a atrofia adrenocortical y esto puede hacer que el animal sea incapaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la suspensión del tratamiento (para una discusión más detallada, consulte los textos estándar).

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

Bovinos, cerdos, perros y gatos: uso intramuscular.
Caballos: uso intravenoso, intramuscular o intraarticular.

Para el tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas:
Equino, bovino, porcino: 0,06 mg dexametasona/kg de peso vivo corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos: 0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

La dosis real utilizada debe determinarse en función de la gravedad de los signos y de la duración de los mismos.

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia):
0,02 a 0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5 a 10 ml/500 kg según el tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas si los signos estuvieron presentes durante un tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

Para la inducción del parto: para evitar el tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino:
0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo que corresponde a 10 ml/500 kg de peso vivo después del día 260 del embarazo.
El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 y 72 horas posteriores.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis en caballos:
1 a 5 ml del medicamento veterinario por inyección intraarticular.
Estas cantidades no son específicas y se las cita meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio articular o la bolsa, se debe extraer el volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial realizar una asepsia estricta.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta..
Para medir pequeños volúmenes de menos de 1 ml debe utilizarse una jeringa adecuadamente graduada para asegurar la administración precisa de la dosis correcta.
Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar de manera excesiva el tapón. Limitar el número de perforaciones a 50.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase más arriba.

10. Tiempos de espera

Bovino:Carne: 8 días
Leche: 72 horas
Porcino: Carne: 2 días
caballos: Carne: 8 días
Su uso no está autorizado en caballos que producen leche 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 25ºC.
Conservar el vial en el cartón externo con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 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

2642 ESP

Caja con 1 vial de 50 o 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer