

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CENMETASONA 2 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fosfato sódico de dexametasona.....2,63 mg
(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)15,6 mg

Solución transparente incolora

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Inducción del parto.
- Tratamiento de cetosis primaria.

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

5. Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, nefritis crónica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos con demodicosis.

No administrar por vía intra-articular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

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

Véase también el apartado de gestación y lactancia.

6. Advertencias especiales

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

La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

El uso del medicamento en caballos puede predisponer la aparición de laminitis, por lo que se requiere un seguimiento frecuente durante el tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

La administración de corticosteroides, en líneas generales y a excepción de cuando se indica para la acetonemia o la inducción del parto, lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

Tras la administración intra-articular, el movimiento de la misma se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

Se recomienda no suspender de forma brusca el tratamiento en aquellas indicaciones que requieran una administración prolongada.

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

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

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

No pueden excluirse efectos adversos sobre el feto. Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento puede resultar irritante para la piel y ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de manipular el medicamento.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento en hembras gestantes, salvo para inducir el parto en bovino.

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado malformaciones fetales en las primeras etapas de la gestación. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro.

El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede ocasionar una reducción en la producción de leche.

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 gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

Sobredosificación:

La sobredosificación puede provocar letargia en caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa e intraarticular) o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hiperadrenocorticismo ¹ (síndrome de Cushing), desórdenes de las glándulas adrenales ² Osteoporosis ³ Redistribución grasa corporal ³ , aumento de peso ³ , debilidad muscular ³ , pérdida muscular ³ Poliuria ⁴ , polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Desórdenes electrolíticos (hipernatremia, hipocalemia) ⁵ , cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (hiperglucemia ⁶ , enzimas hepáticas elevadas) Calcinosis cutánea ⁷ Úlceras gastrointestinales ⁸ Hepatomegalia
---	--

¹Iatrogénico.

²Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córtico-suprarrenal, 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.

³Asociado al síndrome de Cushing, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales

⁴Tras la administración sistémica de corticoesteroides, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

⁵Retención de agua y sodio y pérdida de potasio. En caso de uso prolongado.

⁶Transitoria.

⁷Sedimentación de calcio en la piel.

⁸Pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

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 o al representante local del 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

Vías de administración:

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos: vía 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

Caballos, bovino, porcino0,06 mg/kg, equivalente a 1,5 ml del medicamento veterinario /50 kg.

Perros, gatos0,1 mg/kg, equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario /10 kg.

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda entre 0,02 y 0,04 mg/kg de peso vivo, equivalente a 5-10 ml del medicamento veterinario/500 kg peso vivo, dependiendo de la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en los individuos de razas Jersey, Guernsey y/o emparentadas. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva. En la mayoría de los casos con síntomas recientes, se obtendrá una curación con una dosis única.

Para la inducción del parto:

Se administrará 0,04 mg/kg de peso vivo, equivalente a 10 ml del medicamento veterinario /500 kg peso vivo en dosis única después del día 260 de gestación.

El parto se producirá, habitualmente, en las 48 a 72 horas siguientes.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis, mediante inyección intraarticular, en los caballos.

Dosis 1 ml - 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.

No perforar más de 50 veces el tapón.

9. Instrucciones para una correcta administración

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

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. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 8 días
- Leche: 72 horas

Porcino:

- Carne: 2 días

Caballos:

- Carne: 8 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

2692 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com