

PROSPECTO

DEXAVEX 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

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

SP VETERINARIA S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXAVEX 2 mg/ml solución inyectable
Dexametasona

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (en forma de dexametasona fosfato sódico) 2,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 15,6 mg

Solución transparente e incolora

4. INDICACIONES DE USO

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Inducción del parto.
- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

5. CONTRAINDICACIONES

Salvo en situaciones de emergencia, no usar este medicamento veterinario 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 animales con demodicosis.

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, las siguientes reacciones adversas:

- Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismos iatrogénicos (síndrome de Cushing), que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.
- Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia cortico-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.
- Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcinosis cutánea).
- 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.
- En animales tratados con corticoesteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

- La administración de corticoesteroides puede provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas séricas y puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda.
- Otras reacciones adversas asociadas al uso de los corticosteroides son retención de la placenta, metritis, subfertilidad, laminitis, reducción del rendimiento de la leche y cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.
- Puede producirse hiperglucemia transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

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

Caballos: administración vía intravenosa, intramuscular o intraarticular

Bovino, porcino, perros y gatos: administración vía intramuscular.

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar la administración exacta de la dosis correcta

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.

Especies

Dosis

Caballos, bovino, porcino	0,06 mg dexametasona/kg p.v., que correspondería con 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg dexametasona/kg p.c., que correspondería con 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda administrar entre 0,02 y 0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 5-10 ml por animal administrados por inyección intramuscular, dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en las razas Jersey/Guernsey. 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, se obtendrá la curación con una dosis única.

Para la inducción del parto:

Se administrará 0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo, que corresponde a 10 ml por vaca en inyección intramuscular 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 única, 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 sinoviales deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial.

No perforar más de 50 veces el tapón del vial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa graduada adecuadamente 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 yeguas 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 caja o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Dadas las propiedades farmacocinéticas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento veterinario 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. Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la articulación se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía en la articulación durante las 8 semanas siguientes al uso de esta vía de administración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe utilizar el medicamento veterinario con precaución con el fin de evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Gestación

No administre este medicamento veterinario a hembras gestantes, salvo para inducir el parto. Se sabe que la administración en los primeros meses de la gestación ha causado malformaciones fetales en animales de laboratorio. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies.

Lactancia:

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 a la vacunación, la dexametasona 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 animales con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosificación puede provocar somnolencia y letargia en caballos.

Incompatibilidades

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

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

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.