

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DEXAVEX 2 mg/ml solución inyectable

2. Composición

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

3. Especies de destino

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

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

Caprino:

- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia, toxemia de la gestación).

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 al principio activo, a los corticosteroides o a alguno de los excipiente.

6. Advertencias especiales

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

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 acetemiasis 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:

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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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

Lavar las manos después del uso.

Gestación:

No administre este medicamento veterinario a hembras gestantes, salvo para inducir el parto.

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado anomalías fetales en las primeras etapas del embarazo. 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:

La sobredosificación puede provocar somnolencia y letargia en caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario. (en el caso de administración intravenosa o intraarticular) o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Hiperadrenocorticismo¹ (síndrome de Cushing), desórdenes de las glándulas adrenales² Polidipsia³ y polifagia³, retraso de la cicatrización Poliuria³ Desórdenes electrolíticos (hipernatremia, hiperpotasemia)⁴, aumento de las enzimas hepáticas séricas, hiperglucemia⁵ otros resultados anómalos de las pruebas (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos) Calcinosis cutánea Otros desórdenes del sistema inmunitario⁶ Úlceras gastrointestinales⁷, pancreatitis aguda Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) Retención de la placenta, retraso de la involución uterina, subfertilidad Laminitis Reducción del rendimiento de la leche</p>
---	---

--	--

¹ Iatrogénico. 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

² 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 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 re-tirada del tratamiento.

³ Cuando los corticoesteroides administrados sistémicamente y especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

⁴ En caso de uso prolongado.

⁵ Transitoria.

⁶ 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.

⁷ 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 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

Caballos: administración vía intravenosa, intramuscular o intraarticular

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

Caprino: administración intravenosa o 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, caprino, 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 en bovino:

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.

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.

Los viales no se pueden perforar más de 30 veces con una aguja de calibre 22 y 15 veces con una aguja de calibre 18.

10. Tiempos de espera

Bovino y caprino: 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 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 deshacerse de 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

2693 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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:

SP VETERINARIA S.A.

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330) España

Tel. +34 977 850 170