

PROSPECTO:

**DEXANIL 2 mg/ml
solución inyectable para bovino, caballos y porcino**

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:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXANIL 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.
Fosfato sódico de dexametasona

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico 0,15 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos, bovino, porcino:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de úlceras corneales, gástricas y duodenales, diabetes, epilepsia, hipertensión arterial, glaucoma, insuficiencia renal y cardíaca, osteoporosis, infecciones bacterianas sin cobertura antibiótica concomitante, infecciones fúngicas y víricas

No usar concomitantemente con vacunas ni con otros medicamentos de acción inmunitaria.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

- Hiperadrenocorticismio iatrogénico (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.
- Supresión del 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.
- 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).
- Retraso de la cicatrización de heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a infecciones o agravar las infecciones existentes. En presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden agravar la enfermedad o acelerar su progresión.
- Úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, de forma concurrente o en situaciones de estrés, así como en animales con traumatismo medular.
- Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.
- Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos e 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino.

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

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino y porcino: vía intramuscular.

Caballos, bovino y porcino:

- Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos: administrar 0,06 mg/kg de peso vivo en dosis única (equivalente a 1,5 ml de medicamento/50 kg. p.v.).

Bovino:

- Para el tratamiento de cetosis primaria (acetonemia): administrar entre 0,02 y 0,04 mg/kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular (equivalente a 5-10 ml de medicamento/animal dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos clínicos).

Se precisará la dosis superior si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se están tratando animales que han sufrido una recidiva..

Caballos:

- Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis: administrar entre 1 y 5 ml de medicamento en dosis única mediante inyección intraarticular. Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- carne: 7 días
- leche: 60 horas

Porcino:

- carne: 2 días

Caballos:

- carne: 11 días
- leche: 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 etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Debido a 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.

Excepto en casos de cetosis, 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.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la articulación se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Para evitar el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia porque su administración en las etapas iniciales de la gestación puede causar anomalías fetales; su uso al final de la gestación puede causar parto prematuro o aborto.

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 anticolinesterásicos 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 ya que son inductores enzimático

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargia en los caballos.

Incompatibilidades:

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

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 eliminar 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

Octubre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa e intraarticular