

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rapison 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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.

3. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

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 al principio activo, a los corticoides o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

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:

La dexametasona y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o los excipientes parahidroxibenzoato de metilo y de propilo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavar las manos después del uso.

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

Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

La 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 enzimáticos.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargia en los caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa e intraarticular

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad de Cushing) ^a , supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal ^b , Poliuria ^c Polidipsia ^c Polifagia ^c Retención de sodio ^d , retención de agua ^d , hipopotasemia ^d Calcinosis cutánea ^e Retraso en la cicatrización de las heridas ^f , menor resistencia a las infecciones o agravamiento de las infecciones existentes ^f Úlceras gastrointestinales ^g Hepatomegalia ^h Cambios en los parámetros bioquímicos sanguíneos y hematológicos Hiperglucemia ⁱ
--	--

^a Hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad 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.

^b 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.

^c Especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

^d En caso de uso prolongado.

^e Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel.

^f 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.

^g 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.

^h Con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

ⁱ transitoria.

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: 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 de principio activo por kg de peso vivo en dosis única (equivalente a 1,5 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo).

Bovino:

- Para el tratamiento de cetosis primaria (acetonemia): administrar entre 0,02 y 0,04 mg de principio activo por kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular (equivalente a 5-10 ml de medicamento veterinario por 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 veterinario 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 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 y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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 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

3320 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial 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

04/2024

16. Datos de contacto

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representante del titular y datos de contacto para para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Tel: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.