

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CORTEXONAVET 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 2,0 mg
(como fosfato de sodio de dexametasona)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 15,6 mg

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas.

Bovino:

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Inducción del parto.

Caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

5. Contraindicaciones

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

No administrar en casos de infecciones virales durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No utilizar en animales que padecen de úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones articulares bacterianas y necrosis ósea aséptica.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes.

Véase la sección "Advertencias especiales".

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Se conoce que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis únicas altas generalmente son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Por lo tanto, la dosis en el uso a medio y largo plazo generalmente se debe mantener al mínimo necesario para controlar los síntomas.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares.

Se ha observado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, se debe controlar con frecuencia a los caballos que reciben tratamiento con dichas preparaciones durante el período de tratamiento.

Durante la terapia, las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamico-pituitario-adrenal. Tras la interrupción del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extienden a la atrofia adrenocortical y esto puede hacer que el animal no pueda afrontar adecuadamente situaciones estresantes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la suspensión del tratamiento (para una discusión más detallada, véanse los textos estándar).

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se debe tener especial cuidado cuando se use el medicamento veterinario en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.

Los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o agravar las infecciones existentes. En presencia de una infección bacteriana, generalmente se requiere una cobertura de medicamentos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

Excepto en el caso de acetonemia e inducción del parto, 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. Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón.

Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe operar la articulación en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

Evite el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona con abundante agua corriente limpia.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación:

Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticoesteroides para el uso en animales gestantes. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anormalidades fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.

Si el medicamento veterinario se administra para la inducción del parto en ganado bovino, es posible que se produzca gran incidencia de casos de retención de placenta y de posible metritis y/o subfertilidad posterior. Dicho uso de la dexametasona, en especial en una etapa inicial, se puede asociar a una menor viabilidad del ternero.

Lactancia:

El uso del medicamento veterinario en vacas en etapa de lactancia puede reducir la producción de leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La aplicación simultánea con fármacos antiinflamatorios no esteroides puede empeorar la úlcera del tracto gastroduodenal.

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no se debe administrar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipocalemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad debido a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipocalemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterásicos puede provocar una mayor debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede disminuir los efectos de la dexametasona.

Sobredosificación:

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad; Síntomas de Cushing ¹ ; Poliuria (aumento de la micción) ² ; Polidipsia (aumento de la sed) ² , polifagia (aumento del apetito) ² ; Retención de sodio ³ , retención de agua ³ , hipopotasemia (potasio en sangre bajo) ³ , hiperglucemia (azúcar

en sangre elevado)⁴, alteraciones de los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre, enzimas hepáticas elevadas;
Calcinosis cutánea (depósito de calcio en la piel);
Úlceras gastrointestinales⁵, pancreatitis (inflamación del páncreas)⁶;
Hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado)⁷;
Laminitis⁸;
Disminución de la producción de leche⁹.

¹ Síntomas de Cushing que incluyen alteración significativa del metabolismo de los lípidos, los carbohidratos, las proteínas y los minerales. ej., redistribución de la grasa corporal, debilidad muscular y consunción y osteoporosis.

² Después de la administración sistémica y especialmente durante las primeras fases del tratamiento.

³ En el uso a largo plazo.

⁴ Transitoria.

⁵ Notificadas en animales tratados con corticosteroides y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁶ Aumento del riesgo de pancreatitis aguda.

⁷ Con elevación de las enzimas hepáticas en suero.

⁸ En caballos.

⁹ En bovino.

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 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

Vía de administración:

Caballos: vía intravenosa(**i.v.**), intramuscular (**i.m.**) o intraarticular.

Bovino, cerdos, perros y gatos: vía intramuscular (**i.m.**).

Para el tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas, se recomiendan las siguientes dosis promedio. Sin embargo, se debe determinar la dosis a utilizar según la gravedad y duración de los síntomas.

<i>Especies</i>	<i>Dosis</i>
Equino, bovino, porcino	0,06 mg/kg de peso vivo corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia), se recomienda de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5 a 10 ml por vaca administrada mediante inyección intramuscular, según el tamaño de la vaca y la duración de los síntomas. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas si los síntomas estuvieran presentes durante un tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

Para la inducción del parto: para evitar el tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino.

Una sola inyección intramuscular de 0,04 mg/kg de peso vivo que corresponde a 10 ml por vaca después del día 260 del embarazo.

El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 - 72 horas posteriores.

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

Dosis: De 1 -5 ml.

Estas cantidades no son específicas y se las cita meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio articular o la bolsa, se debe extraer el volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial realizar una asepsia estricta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se debe utilizar la técnica de asepsia normal. Para medir pequeños volúmenes menores de 1 ml, debe utilizarse una jeringa graduada adecuadamente para garantizar la administración exacta de la dosis apropiada.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino:

Carne: 2 días

Caballos:

Carne: 8 días

Leche: Su uso no está autorizado en caballos 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 y vial 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

3365 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

11/2024

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN



ESPAÑA
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es