PROSPECTO:

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

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 de lote:

Laboratorio SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)	15,6 mg

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

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

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

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo 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 cornéales, o demodicosis.
No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones articulares bacterianas y necrosis ósea aséptica.
No administrar en casos conocidos de hipersensibilidad al principio activo, a corticoesteroides y a cualquier otro componente del medicamento veterinario.
Véase la sección *"precauciones especiales".*

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones de hipersensibilidad se producen en raras ocasiones.

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).

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar síntomas del Síndrome de Cushing que involucran una alteración significativa del metabolismo de las grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.
Los corticosteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticosteroides 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 (calcicosis cutánea).

En animales tratados con corticoesteroides se han referido úlceras gastrointestinales, así como en animales con traumatismo medular. Los esteroides pueden provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso de corticosteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas con el uso de corticosteroides incluyen laminitis en caballos y reducción de la producción de leche en el ganado.

El uso de corticosteroides puede inducir cambios en los parámetros hematológicos y bioquímicos de la sangre. Puede producir hiperglucemia transitoria
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, porcino, perros y gatos.

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

Vía de administración:
Caballos: intravenosa, intramuscular o intraarticular
Bovino, cerdos, perros y gatos: intramuscular

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.

Especies	*Dosis*
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. TIEMPO 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 que producen leche para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en la caja de cartón para protegerlo de la luz.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el cartonaje y la etiqueta 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

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales
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 hipotalámico-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 muéstrele 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:

La aplicación 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 corticoesteroides 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo 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 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

01/2021

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 exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa o intraarticular) o bajo su supervisión y control

Número de autorización de comercialización: 3365 ESP