

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 2 mg
(equivalente a dexametasona fosfato sódico 2,63 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	15,6 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

Inducción al parto
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia)

Caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

5. Contraindicaciones

Excepto en situaciones de emergencia, no usar en animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hiperadrenocorticismos, u osteoporosis.

No usar en infecciones virales durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular donde haya evidencia de fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones y necrosis ósea aséptica.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio, a los corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Véase también la sección Advertencias especiales: Gestación y lactancia.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Se debe tener cuidado de no sobredosificar las razas Channel Island de bovino.

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser monitorizada a intervalos regulares por un veterinario.

Se ha reportado que el uso de corticosteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, los caballos tratados con tales preparaciones deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se usa en animales con un sistema inmune debilitado.

Excepto en los casos de cetosis e inducción del parto, la administración de corticosteroides es para inducir una mejoría en los signos clínicos en lugar de una cura.

La enfermedad subyacente debe ser investigada más a fondo.

Después de la administración intraarticular, el uso de la articulación debe minimizarse durante un mes y no debe realizarse cirugía en la articulación dentro de 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 tener cuidado para evitar la autoinyección accidental puesto que la dexametasona puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

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

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

La dexametasona puede afectar la fertilidad o el feto. Las mujeres gestantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar/irrigar el área con agua corriente limpia. Busque atención médica si la irritación persiste.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Aparte de la utilización del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticosteroides para su uso en animales gestantes.

Es sabido que la administración al principio de la gestación ha causado anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración al final de la gestación puede causar parto prematuro o aborto.

El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede causar una reducción en la secreción de leche.

En animales lactantes, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Véase también la sección **Acontecimientos adversos**.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar la ulceración del tracto gastrointestinal. Debido a que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune a la vacunación, la dexametasona no se debe utilizar en combinación con vacunas o durante las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipopotasemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

La administración conjunta con anticolinesterasa puede conducir al aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La coadministración con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

La anfotericina B administrada concomitantemente con glucocorticoides puede causar hipopotasemia.

Los glucocorticoides también pueden inhibir el metabolismo hepático de la ciclofosfamida; pueden ser necesarios ajustes de dosis.

La administración concomitante de glucocorticoides y ciclosporina puede aumentar los niveles en sangre de cada uno de ellos, al inhibir mutuamente el metabolismo hepático del otro; la importancia clínica de esta interacción no está clara.

La dexametasona puede disminuir los niveles de diazepam.

La efedrina puede reducir los niveles de dexametasona en sangre e interferir con las pruebas de supresión de dexametasona.

El ketoconazol y otros antifúngicos azoles pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides y aumentar los niveles de dexametasona en sangre; el ketoconazol puede inducir insuficiencia suprarrenal cuando los glucocorticoides se retiran mediante la inhibición de la síntesis de corticosteroides suprarrenales.

Los antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina) pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides y aumentar los niveles de dexametasona en sangre.

El mitotano puede alterar el metabolismo de los esteroides; pueden ser necesarias dosis de esteroides más altas de lo normal para tratar la insuficiencia suprarrenal inducida por mitotano.

Sobredosificación:

Una sobredosis puede provocar somnolencia y letargo en los caballos. Véase también la sección **Acontecimientos adversos**.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hiperadrenocorticismos (enfermedad de Cushing) ¹ , trastornos de las glándulas suprarrenales ² Trastornos electrolíticos (hipernatremia, hipopotasemia, retención de agua) ³ , enzimas hepáticas elevadas, hiperglucemia ⁴ , otros resultados anormales (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre) Calcinosis cutánea, atrofia de la piel ⁵ Polidipsia ⁶ , polifagia ⁶ , retraso en la cicatrización Poliuria ⁶ Otros trastornos del sistema inmunitario ⁷ Ulceración gastrointestinal ⁸ , pancreatitis aguda

	Hepatomegalia Laminitis Disminución de la producción de leche Retención de placenta (con posible metritis subsiguiente, subferilidad) ^{9,10} Reducción de la viabilidad del ternero ^{9,11} Comportamiento anormal (depresión ^{12,13} , agresividad ¹²)
--	--

¹Iatrogénico. Implicando una alteración significativa de grasa, hidratos de carbono, proteínas y metabolismo mineral, por ejemplo, puede producirse redistribución de la grasa corporal, debilidad muscular, desgaste y osteoporosis.

²Durante el tratamiento, las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. Después de suspender el tratamiento, pueden aparecer síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extienden hasta la atrofia de la corteza suprarrenal y esto puede hacer que el animal sea incapaz de lidiar adecuadamente con las situaciones de estrés. Por lo tanto, se deben considerar maneras de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la retirada del tratamiento.

³En uso a largo plazo.

⁴Puede ocurrir de forma transitoria.

⁵Puede estar causada por corticoides sistémicos.

⁶Cuando se administran sistémicamente corticosteroides y, en particular, durante las primeras fases de la terapia.

⁷Las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia a las infecciones existentes o exacerbarlas. En presencia de infección bacteriana, suele ser necesaria la cobertura con fármacos antibacterianos cuando se utilizan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

⁸Puede verse exacerbada por esteroides en pacientes tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en los animales con traumatismo de la médula espinal.

⁹En bovino.

¹⁰La alta incidencia de este acontecimiento adverso puede experimentarse si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto.

¹¹Cuando se utiliza para la inducción del parto, especialmente en los primeros momentos.

¹²En perros.

¹³En gatos.

Los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, son conocidos por producir una amplia gama de efectos secundarios. Aunque altas dosis individuales son generalmente bien toleradas, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración.

Durante su uso de medio a largo plazo, la dosis debería generalmente mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas.

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

Inyección intramuscular, intravenosa o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos

Inyección intramuscular.

Se debe utilizar una técnica aséptica normal. Para medir pequeños volúmenes de menos de 1 ml, se debe utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar una administración exacta de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis administradas como inyección intramuscular única:

Especies

Dosis

Caballos, bovino, porcino: 0,06 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 1,5 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo.

Perros, gatos: 0,1 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 0,5 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo.

Para el tratamiento de la cetosis primaria en bovino (acetonemia), se recomienda 0,02 a 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5-10 ml de medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo administrado por inyección intramuscular única, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se requerirán dosis mayores (es decir 0,04 mg/kg) si los signos han estado presentes durante algún tiempo o si están siendo tratados animales con recaída.

Para la inducción del parto - para evitar el edema mamario y un feto de gran tamaño en bovino. Una inyección intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 10 ml de medicamento veterinario por cada 500 kg de peso vivo después del día 260 de gestación.

El parto se produce normalmente dentro de 48-72 horas.

Para el tratamiento de la artritis, bursitis o tenosinovitis por inyección intraarticular en el caballo. Dosis 1 - 5 ml de medicamento veterinario.

Estas cantidades no son específicas y se citan sólo como una guía. Las inyecciones en los espacios articulares o bursas debe ir precedida por la eliminación de un volumen equivalente de líquido sinovial. La asepsia estricta es esencial. En caballos productores de alimentos destinados al consumo humano, no debe superarse una dosis total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta administración

La capsula no se puede perforar más de 100 veces. En el tratamiento de grupos de animales en una sesión, se recomienda utilizar una aguja de extracción que se ha colocado en el tapón del vial para evitar el exceso de perforaciones del tapón.

10. Tiempos de espera

Tiempo de espera:

Bovino:

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 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 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

3455 ESP

Formatos:

Caja de 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:



LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (España)
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

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