

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Dexacortone 0,5 mg comprimidos masticables para perros y gatos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Dexametasona 0,5 mg

Comprimido de 8 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.



### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento complementario de patologías inflamatorias y alérgicas en perros y gatos.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales con infecciones víricas o micóticas.

No usar en animales con diabetes mellitus o hipercortisolismo.

No usar en animales con osteoporosis.

No usar en animales con disfunción cardíaca o renal.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar en animales con úlcera gastroduodenal.

No usar en animales con quemaduras.

No usar simultáneamente con vacunas atenuadas.

No usar en caso de glaucoma.

No usar durante la gestación (véase la sección: Advertencias especiales; Gestación).

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

Véase también la sección: Advertencias especiales; Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

La administración de corticoides pretende inducir una mejora en los signos clínicos más que curarlos. El tratamiento debe combinarse con el tratamiento de la enfermedad preexistente y/o el control ambiental.

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

En los casos en los que se considere necesario administrar el medicamento veterinario en presencia de una infección bacteriana, parasitaria o micótica, la infección preexistente se debe tratar simultáneamente con una terapia antibacteriana, antiparasitaria o antimicótica adecuada. Debido a las propiedades farmacológicas de la dexametasona se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con el sistema inmunitario debilitado.

Los corticoides como la dexametasona incrementan la degradación proteínica. Por tanto, el medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales viejos o desnutridos.

Los corticoides como la dexametasona deben usarse con cuidado en animales con hipertensión.

Los glucocorticoesteroides ralentizan el crecimiento, por eso su uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden provocar atrofia de la corteza suprarrenal causando insuficiencia suprarrenal. Esto puede evidenciarse sobre todo después de retirar el tratamiento con corticoesteroides. La dosificación se debe reducir y retirar gradualmente para evitar la precipitación de la insuficiencia suprarrenal. Siempre que sea posible debe evitarse el uso de larga duración de los corticoesteroides orales. En el caso de que esté indicado un uso prolongado, es más adecuado administrar un corticoesteroide con una duración de acción más breve, como p. ej. la prednisolona. Cuando tenga que instaurarse una terapia a largo plazo debe considerarse la terapia en días alternos con prednisolona para minimizar la insuficiencia suprarrenal. Debido a la larga duración del efecto de la dexametasona, la terapia en días alternos no es adecuada si se quiere permitir que el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal se recupere (véase la sección: Posología para cada especie, modo y vías de administración).

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

La dexametasona puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Evitar el contacto con la piel, especialmente en las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a alguno de los excipientes (p. ej. povidona o lactosa). Lávese las manos después de la administración. En caso de reacciones de hipersensibilidad consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial para los niños después de su ingestión accidental. No deje el medicamento veterinario sin supervisión. Meta los comprimidos partidos en el blíster y úselos en la siguiente administración. Guarde el blíster en la caja de cartón para evitar que los niños puedan acceder a él. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La dexametasona puede dañar al feto. Las mujeres embarazadas deben evitar la exposición. Aunque la absorción a través de la piel es insignificante, es recomendable lavarse las manos después de manipular los comprimidos para evitar el contacto de las manos a la boca.

### Gestación:

No utilizar en animales gestantes. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que la administración al comienzo de la gestación puede causar anomalías en el feto. La administración al final de la gestación puede provocar el aborto o el parto prematuro.

### Lactancia:

Utilizar durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La fenitoína, los barbitúricos, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación de los corticoesteroides, causando la disminución de los niveles en sangre y un menor efecto fisiológico.

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no debería usarse en combinación con vacunas o en las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede provocar hipopotasiemia y, de este modo, incrementar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasiemia es mayor si la dexametasona se administra junto con diuréticos causantes pérdida de potasio.

Sobredosificación:

La sobredosis causa los efectos adversos recogidos en la sección de las reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

**7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

|   |  |
|---|--|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                  | Inhibición del cortisol <sup>1</sup> , aumento de triglicéridos <sup>2</sup>   |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                 | Incremento de las enzimas hepáticas  |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Polifagia <sup>3</sup> , polidipsia <sup>3</sup><br>Poliuria <sup>3</sup><br>Hipoadrenocortisismo (síndrome de Cushing) <sup>4,5</sup> , Diabetes mellitus <sup>3</sup><br>Excitación<br>Ulceración gastrointestinal <sup>6</sup> , pancreatitis<br>Hígado agrandado (hepatomegalia)<br>Cambios en los valores bioquímicos y hematológicos sanguíneos (p.ej. fosfatasa alcalina en suero elevada (ALP), disminución de la lactato deshidrogenasa (LDH), hiperalbuminemia, eosinofilia, linfopenia, neutrofilia <sup>7</sup> , disminución de la aspartato transaminasa), |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Hipotiroidismo, , concentración elevada de la hormona paratiroidea (PTH)</p> <p>Inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos</p> <p>Calcinosis cutánea, adelgazamiento de la piel</p> <p>Proceso de cicatrización retrasado, inmunosupresión<sup>8</sup>, resistencia debilitada o exacerbación de infecciones existentes<sup>8</sup></p> <p>Retención de sodio y de agua<sup>9</sup>, hipocalcemia<sup>9</sup></p> |
|--|---|

<sup>1</sup> como resultado de las dosis eficaces inhibitoras del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal.

<sup>2</sup> como parte de un posible hipoadrenocortisismo iatrogénico (síndrome de Cushing).

<sup>3</sup> después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas del tratamiento.

<sup>4</sup> iatrogénico.

<sup>5</sup> implica una alteración significativa del metabolismo lipídico, glucídico, proteínico y mineral p. ej., una redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

<sup>6</sup> los esteroides pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o en animales con traumatismo de la médula espinal.

<sup>7</sup> aumento de los neutrófilos segmentados.

<sup>8</sup> en presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

<sup>9</sup> en uso a largo plazo.

Los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, tienen un gran número de efectos secundarios. Aunque por lo general las dosis altas individuales son bien toleradas, su uso a largo plazo puede provocar efectos secundarios graves. Por tanto debe evitarse el uso prolongado. En el caso de que esté indicado un uso prolongado, es más adecuado administrar un corticoesteroide con una duración de acción más breve, como p. ej. la prednisolona (véase la sección de las Advertencias especiales).

Después del cese del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal llegando a una atrofia adenocortical. Esto puede provocar que el animal no sea capaz de lidiar adecuadamente con situaciones estresantes. Por tanto debe considerarse la posibilidad de minimizar problemas de insuficiencia suprarrenal después de retirar el tratamiento.

Véase también la sección en las Advertencias especiales: Gestación y lactancia.

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](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

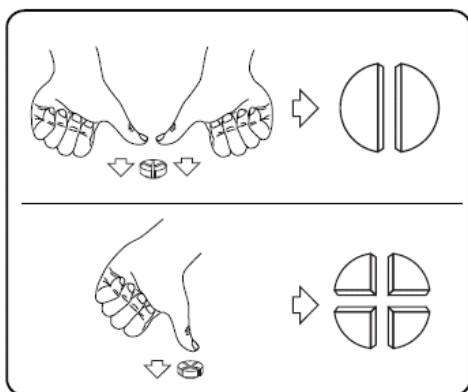
Vía oral.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/día. El veterinario debe determinar la dosis y la duración del tratamiento en base al efecto deseado (antiinflamatorio o antialérgico) y en función de la naturaleza y la gravedad de cada caso en particular. Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor periodo de tiempo posible. Cuando se haya conseguido el efecto deseado, la dosis se debe reducir gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

La administración a los perros debe ser por la mañana y a los gatos por la tarde debido a las diferencias en los ritmos diarios del cortisol.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Meta los comprimidos partidos en el blíster y úselos en la siguiente administración. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 6 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**

Número(s) de autorización:  
3616 ESP

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blísteres de 10 comprimidos  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

06/2024

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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

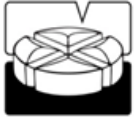
#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Bajos

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
c/Tuset 20, 6<sup>a</sup>  
08006 Barcelona  
España  
Tel: 93 544 85 07

## 17. Información adicional



Comprimido divisible