PROSPECTO:

Dexacortone 2,0 mg comprimidos masticables para 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:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexacortone 2,0 mg comprimidos masticables para perros y gatos
dexametasona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 comprimido contiene
Sustancia activa:

Dexametasona 2,0 mg

Comprimido de 13 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.

4. INDICACIÓN(ES) 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; Embarazo y lactancia).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.
Véase también la sección: Advertencias especiales; Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

La importante inhibición del cortisol asociada a la dosis que se ha observado durante la terapia es el resultado de las dosis eficaces inhibidoras del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. 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.
El importante aumento de triglicéridos observado puede ser parte del hipercortisolismo yatrógeno (síndrome de Cushing), que implica una alteración significativa del metabolismo lipídico, glucídico, proteínico y mineral provocando, p. ej., una redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis. La inhibición del cortisol y el aumento de los triglicéridos plasmáticos es un efecto secundario muy frecuente de la medicación con corticoides (más de 1 animal por cada 10 animales tratados).
El aumento de la fosfatasa alcalina por los glucocorticoides podría estar relacionado con el agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con un incremento de las enzimas hepáticas séricas.
Otros cambios en los valores bioquímicos y hematológicos sanguíneos relacionados probablemente con el uso de glucocorticoesteroides fueron efectos secundarios significativos observados en la lactato deshidrogenasa (descenso) y la albúmina (aumento), y en los eosinófilos, los linfocitos (descenso) y los neutrófilos segmentados (aumento).
También se ha constatado un descenso en la aspartato-transaminasa.
Los corticoesteroides administrados por vía sistémica pueden provocar poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente al inicio de la terapia. Algunos corticoesteroides pueden causar retención de sodio y de agua e hipopotasiemia en el uso a largo plazo. Los corticoesteroides sistémicos han provocado el depósito de calcio en la piel (calcinosis cutánea).
El uso de corticoesteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas, y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia o exacerbar las infecciones existentes. En presencia de infecciones víricas los corticoesteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.
Se han notificado úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticoesteroides. Los esteroides pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o en animales con traumatismo de la médula espinal.

Otras reacciones adversas que se pueden producir son: inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos, atrofia cutánea, diabetes mellitus, euforia, pancreatitis, disminución en la síntesis de la hormona tiroidea, aumento en la síntesis de la hormona paratiroidea.
Véase también la sección en las Advertencias especiales: Gestación y lactancia: 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. Alternativamente puede informar a través de su sistema de notificación nacional (detalles del sistema nacional).

7. ESPECIES DE DESTINO

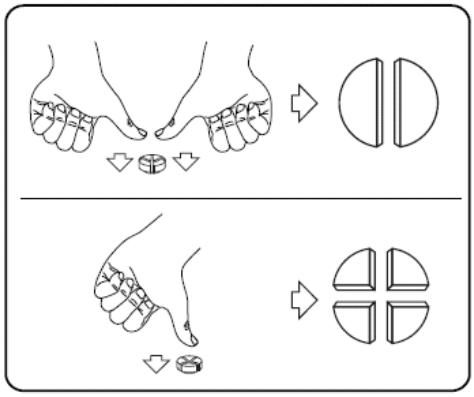
Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para la administración 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 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. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Período de validez de los comprimidos fraccionados: 6 días.
Meta los comprimidos partidos en el blíster y úselos en la siguiente administración. No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
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 su uso en animales:
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 de los beneficios y los riesgos del 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 y vía 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 muéstrele 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 y lactancia:

No usar en animales gestantes. Estudios 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.

Usar solo de acuerdo con la evaluación de los beneficios y los riesgos del veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

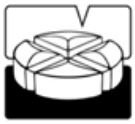
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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



Comprimido divisible

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria