PROSPECTO:

Alfadexx 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, caprino, 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:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

o

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alfadexx 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos
Dexametasona (como fosfato sódico)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dexametasona 2,0 mg
(como dexametasona fosfato sódico 2,63 mg)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 15,6 mg

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente, de incolora a ligeramente parduzca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

Caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de la inflamación y reacciones alérgicas.

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

Bovino:
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).
Inducción del parto.

Caprino:
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

5. CONTRAINDICACIONES

Excepto en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.
No usar en casos de infecciones víricas durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas
sistémicas.
No usar en animales que padezcan 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 a la sustancia activa, a corticoesteroides o a algún excipiente.
Véase también la sección Gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se sabe que los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, provocan una gran variedad de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas en general son bien toleradas, pueden
inducir efectos secundarios graves en casos de uso a largo plazo y cuando se administran ésteres
que poseen una acción de larga duración. En caso de uso a medio y largo plazo, en general las dosis
se deben mantener en el mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing), que implica una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej., puede producirse una redistribución de la grasa corporal,
debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Durante la terapia, las dosis eficaces inhiben el eje hipotalámico-hipofisario-adrenal. Una vez finalizado el tratamiento, es posible que aparezcan síntomas de insuficiencia suprarrenal que evolucionen a atrofia corticosuprarrenal y esto puede suponer que el animal no pueda manejar situaciones de estrés adecuadamente. Por lo tanto, se deben tratar de reducir al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal posterior a la interrupción del tratamiento, por ejemplo,

con una dosificación que coincida con el momento del pico de cortisol endógeno (esto es, por la mañana en el caso de los perros y por la tarde en el caso de los gatos) y una reducción gradual de la dosificación.

Los corticoesteroides administrados de manera sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, en especial durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden provocar retención de sodio y agua e hipopotasemia si se usan a largo plazo. Los corticoesteroides
sistémicos producen depósitos de calcio en la piel (calcinosis cutánea) y pueden causar atrofia de la
piel.

Los corticoesteroides pueden retrasar la cicatrización de heridas y la acción inmunodepresora puede
debilitar la resistencia a las infecciones o agravar infecciones existentes. Ante la presencia de una
infección bacteriana, en general, se requiere la profilaxis con un fármaco antibacteriano cuando se
usan esteroides. Ante la presencia de una infección vírica, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

Se ha observado la aparición de úlcera gastrointestinal en animales que recibieron tratamiento con corticoesteroides, y dicha úlcera puede agravarse con los esteroides en pacientes que reciben
fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y en animales que padecen traumatismo de la
médula espinal. Los esteroides pueden causar agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas séricas.

Los esteroides pueden estar relacionados con cambios de comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros, agresividad en perros).
El uso de corticoesteroides puede inducir cambios en los parámetros sanguíneos bioquímicos y hematológicos. Puede aparecer hiperglucemia transitoria.

La inducción del parto con corticoesteroides se puede asociar a una menor viabilidad del ternero, una mayor incidencia de casos de retención de placenta y una posible metritis y/o subfertilidad posterior en bovino.

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

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

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).

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

Caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos.

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

Caballos
Vía intravenosa, intramuscular, intraarticular y periarticular.

Perros y gatos
Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Bovino, caprino y porcino
Vía intravenosa e intramuscular.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis medias. Sin embargo, la dosis real utilizada debe determinarse en función de la gravedad de los síntomas y el tiempo durante el cual han estado presentes.

Especies	**Dosis**
Caballos, bovino, caprino, porcino	0,06 mg de dexametasona por kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)
Perros, gatos	0,1 mg de dexametasona por kg de peso vivo (0,5 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Para el tratamiento de cetosis primaria se recomienda una dosis de 0,02 a 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo (bovino: de 5 a 10 ml de medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo; caprino: de 0,65 a 1,3 ml de medicamento veterinario por 65 kg de peso vivo) administrada mediante una única inyección intramuscular según el tamaño de los animales y la duración de los síntomas. Se requerirán dosis más altas (es decir, 0,04 mg/kg) si los síntomas han estado presentes durante cierto tiempo o si se está tratando a animales que han tenido recidivas.

Para la inducción del parto en bovino, para evitar un tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario. Una única inyección intramuscular de 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo (que corresponden a 10 ml de medicamento veterinario para una vaca que pese 500

kg) después del día 260 de gestación.
El parto normalmente ocurrirá en 48- 72 horas.

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

Estas cantidades no son específicas y se citan meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio intraarticular o la bursa, se debe extraer un volumen equivalente de líquido sinovial. En caballos que produzcan alimentos destinados al consumo humano, no debe superarse una dosis total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso vivo. Es esencial mantener una asepsia estricta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino y caprino:
Carne: 8 días
Leche: 72 horas

Porcino:
Carne: 2 días después de la administración intramuscular
Carne: 6 días después de la administración intravenosa

Caballos:
Carne: 8 días
Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para el 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 y la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales
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.

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.
Excepto en casos de cetosis 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.
Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe realizar cirugía en la misma en las ocho semanas posteriores al uso de esta
vía de administración.
Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas de bovino Channel Island.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario contiene dexametasona, que puede provocar reacciones alérgicas a
algunas personas. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona deben evitar todo contacto con el
medicamento veterinario.
La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Para evitar el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, irrigar/lavar la zona con agua
corriente limpia. En caso de que la irritación persista, consulte con un médico. Lavarse las manos
después de su uso.

Gestación y lactancia:
Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en bovino, no se recomienda el uso
de corticoesteroides 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.
El uso de corticoesteroides en vacas y cabras en lactación puede causar una reducción temporal de
la producción de leche.
En animales lactantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada
por el veterinario responsable.
Véase la sección de Reacciones adversas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede agravar la úlcera del tracto gastrointestinal.
Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas

posteriores a la vacunación. La administración de dexametasona puede inducir hipopotasemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la dexametasona se administra junto con diuréticos que promueven la perdida 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.
Véase la sección Reacciones adversas.

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

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

10/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 50 ml y 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.