

PROSPECTO PARA:

CORTEXONA RETARD 1,25 mg/ml suspensión inyectable.

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 del lote:

LABORATORIOS SYVA, S. A. U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN ESPAÑA

Tel.: 987800800

Fax: 987805852

Correo electrónico: mail@syva.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTEXONA RETARD 1,25 mg/ml suspensión inyectable.

Isonicotinato de dexametasona

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (isonicotinato) 1,25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 µl

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino, caballos, perros y gatos: tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos. Traumatismos.

Bovino: Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

5. CONTRAINDICACIONES

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, nefritis crónica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca u osteoporosis.

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

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes.

Ver también el apartado Uso durante la gestación, la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing) que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.

Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córticosuprarrenal, con la posibilidad de que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe intentar minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.

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 corticosteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcicosis cutánea).

En animales tratados con corticosteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como animales con traumatismo medular.

La administración de corticosteroides puede provocar el aumento de tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Pueden producirse cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. También podría producirse hiperglucemia transitoria.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y vacas lecheras), caballos, perros y gatos.

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

Vía de administración: Intramuscular.

Dosis:

Bovino (terneros) y caballos: 0.02-0.08 mg/ kg p.v., en dosis única.

- 0,02 mg de dexametasona equivale a 1 ml/62,5 kg p.v.

- 0,08 mg de dexametasona equivale a 1 ml/15,625 kg p.v.

Bovino (vacas lecheras): 0.02 mg/ kg p.v., en dosis única (equivalente a 1 ml por 62,5 kg de peso vivo).

Perros: 0,05-0,2 mg/ kg p.v., en dosis única.

- 0,05 mg de dexametasona equivalente a 0,5 ml por 12,5 kg p.v.

- 0,2 mg de dexametasona equivalente a 0,5 ml por 3,125 kg p.v.

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona mg/ kg p.v., en dosis única

- 0,1 mg de dexametasona equivalente a 0,25 ml por 3,125 kg p.v.

- 0,3 mg de dexametasona equivalente a 0,25 ml por 1 kg p.v.

Pauta de tratamiento: repetir la dosis en caso necesario, después de transcurridos 10-14 días de la primera administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros y vacas lecheras): Carne 60 días.
Leche 48 horas.

Equino: Carne: 90 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 CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento en caballos puede predisponer la aparición de laminitis, por lo que se requiere un seguimiento frecuente durante el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

La administración de corticosteroides, en líneas generales y a excepción de cuando se indica para la acetonemia, lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de la curación.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la Dexametasona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar este medicamento en hembras gestantes. Su utilización en los primeros meses de la gestación causa malformaciones fetales en animales de experimentación. En el último tercio de la gestación puede provocar aborto o parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención placentaria y metritis.

La producción láctea de animales en periodo de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Como los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento no se debe usar en combinación con vacunas ni en las 2 semanas posteriores a la vacunación.

El uso conjunto con otros AINE podría aumentar la posibilidad de ulceración gastrointestinal.

La administración de Dexametasona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la dexametasona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

El uso junto con acetilcolinesterasa puede dar lugar a debilidad muscular en individuos con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rafampicina puede disminuir los efectos de la dexametasona.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos. Véase la sección Reacciones adversas.

Incompatibilidades:

La dexametasona es incompatible con sales de calcio, tetraciclinas, macrólidos, vancomicina, kanamicina, novobiocina y efedrina.

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

08 de julio de 2015

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 bajo control o supervisión del veterinario.