

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rapison 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg
(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E 223)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,15 mg
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

3.2. Indicaciones de uso para cada especie de destino

Caballos, bovino, porcino:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras corneales, gástricas y duodenales, diabetes, epilepsia, hipertensión arterial, glaucoma, insuficiencia renal y cardíaca, osteoporosis, infecciones bacterianas sin cobertura antibiótica concomitante, infecciones fúngicas y víricas.

No usar concomitantemente con vacunas ni con otros medicamentos de acción inmunitaria.

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

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario en caballos puede predisponer a 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 veterinario a animales inmunodeprimidos.

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

Excepto en casos de cetosis, 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.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la articulación se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

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

La dexametasona y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o los excipientes parahidroxibenzoato de metilo y de propilo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad de Cushing)^a, supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal^b, Poliuria^c Polidipsia^c Polifagia^c Retención de sodio^d, retención de agua^d, hipopotasemia^d Calcinosis cutánea^e Retraso en la cicatrización de las heridas^f, menor resistencia a las infecciones o agravamiento de las infecciones existentes^f Úlceras gastrointestinales^g Hepatomegalia^h Cambios en los parámetros bioquímicos sanguíneos y hematológicos Hiperglucemiaⁱ</p>
---	---

^a Hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad 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.

^b Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córtico-suprarrenal, 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.

^c Especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

^d En caso de uso prolongado.

^e Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel.

^f Retraso de la cicatrización de heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a infecciones o agravar las infecciones existentes. En presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden agravar la enfermedad o acelerar su progresión.

^g Pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, de forma concurrente o en situaciones de estrés, así como en animales con traumatismo medular.

^h Con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

ⁱ transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

La administración en las etapas iniciales de la gestación puede causar anomalías fetales; su uso al final de la gestación puede causar parto prematuro o aborto.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento veterinario no se debe usar en combinación con vacunas ni en las dos 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 anticolinesterásicos puede dar lugar a debilidad muscular en individuos con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona ya que son inductores enzimáticos

3.9. Posología y vías de administración

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino y porcino: vía intramuscular.

Caballos, bovino y porcino:

- Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos: administrar 0,06 mg de principio activo por kg de peso vivo en dosis única (equivalente a 1,5 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo).

Bovino:

- Para el tratamiento de cetosis primaria (acetonemia): administrar entre 0,02 y 0,04 mg de principio activo por kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular (equivalente a 5-10 ml de medicamento veterinario por animal dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos clínicos).
Se precisará la dosis superior si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se están tratando animales que han sufrido una recidiva.

Caballos:

- Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis: administrar entre 1 y 5 ml de medicamento veterinario en dosis única mediante inyección intraarticular.
Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargia en los caballos.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa e intraarticular

3.12. Tiempos de espera

Bovino:

- carne: 7 días
- leche: 60 horas

Porcino:

- carne: 2 días

Caballos:

- carne: 11 días

- leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet: QH02AB02

4.2. Farmacodinamia

La dexametasona (9- α -fluoro 16- α -metilprednisolona) es un potente glucocorticoide sintético derivado del fluorometilo de prednisona con mínima actividad mineralocorticoide. Tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona y se caracteriza por tener una actividad farmacológica corta y rápida.

En el organismo, tiene efecto sobre el metabolismo (acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre, y del glucógeno en el hígado), efecto antiinflamatorio (inhibe la fosfolipasa A₂ que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular; también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio), efecto antialérgico (inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio como la histamina), efecto inmunodepresor (produce una reducción del tejido linfoide y, por tanto, la producción de anticuerpos) y efecto sobre la ACTH (inhibe su secreción por represión de la hormona liberadora de corticotropina del hipotálamo).

4.3. Farmacocinética

Tras su administración parenteral, la dexametasona se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima en bovino, caballos y cerdos alrededor de los 20 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es muy elevada en todas las especies. La semivida de eliminación, $t_{1/2}$, varía según las especies oscilando entre 5 y 20 horas. La dexametasona se metaboliza en el hígado y se excreta por orina, heces y leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo II cerrado con un tapón de elastómero de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3320 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/10/2015

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).