PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DAXICIN 1,25 mg/ml suspensión inyectable para perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Isonicotinato de dexametasona..... 1,25 mg
(equivalente a 0,96 mg de dexametasona)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 5,0 mg

Suspensión blanca opalescente.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

En todas las especies de destino:

- Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos.
- Traumatismos.
- Shock y colapso circulatorio.

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar por vías diferentes de las autorizadas.

Ver también el apartado 6.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, 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 lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a 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 y/o al alcohol bencílico 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.

No es posible excluir las reacciones adversas sobre el feto; por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavar las manos después del uso.

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

Gestación:

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.

Lactancia:

La producción láctea de animales en período 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 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 cardiacos. 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 rifampicina puede disminuir los efectos de la dexametasona.

Sobredosificación:

Véase sección 7.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hiperadrenocorticismio iatrogénico – Síndrome de Cushing ¹ .
Redistribución de la grasa corporal ² , aumento de peso ² , debilidad ² , pérdida de masa muscular ² y osteoporosis ² .
Insuficiencia renal (que puede llegar a atrofia renal) ³ .
Poliuria ⁴ , polidipsia ⁴ y polifagia ⁴ .
Hiponatremia ⁵ . Hipocalemia ⁵
Calcicosis cutánea ⁶ .
Úlceras gastrointestinales ⁷ .
Hepatomegalia y aumento de enzimas hepáticas.
Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos.
Hiperglucemia ⁸ .

¹Ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales.

²Debido al Hiperadrenocorticismio iatrogénico – Síndrome de Cushing.

³Durante el tratamiento se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento se puede producir insuficiencia suprarrenal, que puede llegar a atrofia corticosuprarrenal 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.

⁴Especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

⁵Retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado.

⁶Por sedimentación de calcio en la piel.

⁷Pueden empeorar si además se han administrado antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

⁸Transitoria.

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
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular y subcutánea.

Posología:

Perros: 0,05 - 0,2 mg dexametasona /kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,05 - 0,21 ml/kg p.v.).
Gatos: 0,1 - 0,3 mg dexametasona /kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,1 – 0,31 ml/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. Tiempos de espera

No procede.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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. Número de autorización de comercialización y formatos

626 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 o Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización