

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Deyanil Retard 1 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Isonicotinato de dexametasona 1,0 mg
(equivalente a 0,77 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
Alcohol bencílico (E-1519)	10,0 mg
Povidona K-30	
Edetato disódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión incolora con sedimento de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras), caballos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de inflamaciones originadas por infecciones, alergias, traumatismos u otras etiologías. También está indicado en caso de shock y colapso circulatorio.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con:

- enfermedades bacterianas sin antibioterapia concomitante
- infecciones fúngicas o víricas
- insuficiencia renal y/o hepática
- insuficiencia cardíaca congestiva
- osteoporosis y fracturas óseas

- diabetes mellitus
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal
- hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)

No administrar a animales sometidos a tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en los casos citados contraindicados para su uso.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Agitar el medicamento antes de usar.

No administrar con una terapia concomitante con otros corticoesteroides.

En caso de enfermedades infecciosas o parasitarias, administrar conjuntamente antibióticos o antiparasitarios específicos.

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

La dexametasona y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o al alcohol bencílico 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y perros:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Disminución de las defensas¹ Retraso en la cicatrización de heridas Debilidad de la musculatura estriada Enmascaramiento de pirexia, laxitud e inapetencia.² Úlceras gastrointestinales³ Hiperadrenocorticismo (síndrome de Cushing)⁴ Redistribución de la grasa corporal⁴, aumento de peso⁴, debilidad⁴, pérdida de masa muscular⁴</p>
---	--

	<p>Osteoporosis⁴ Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal</p> <p>Insuficiencia suprarrenal⁵, atrofia corticosuprarrenal⁵ Retención de agua⁶, retención de sodio⁶, hipopotasemia⁶ Calcinosis cutánea Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos Hiperglucemia⁷</p>
--	--

¹ aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.

² en caso de infección

³ que pueden empeorar si se administran de forma concurrente fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

⁴ hiperadrenocorticismo iatrogénico (síndrome de Cushing) durante el tratamiento, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de las 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.

⁵ 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.

⁶ en caso de uso prolongado.

⁷ transitoria

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Euforia, cambios en la conducta. Aumento de las enzimas fosfatasa alcalina sérica (SAP) Aumento de transaminasa glutámico pirúvica sérica (SGPT) Pérdida de peso, anorexia Diarrea ¹ , vómitos Polidipsia, poliuria.
--	--

¹ en ocasiones sanguinolenta

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo ¹ Laminitis
--	-----------------------------------

¹ en dosis superior a los 5 mg/animal. Suele remitir a las 24 h.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

En el último tercio de la gestación se puede originar un parto prematuro y aborto.

En vacas gestantes puede originarse distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

En etapas iniciales de la gestación puede causar anomalías fetales en animales de laboratorio.

Lactancia:

Su uso en vacas en lactación puede causar una reducción temporal de la producción de leche.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

- Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabético.
- Barbitúricos: por vía parenteral, pueden dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.
- Diuréticos depletores de potasio: pueden dar lugar a una importante hipokalemia con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas cardíacas, musculares
- Indometacina: administrada por vía parenteral, puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales y especialmente de úlcera péptica.
- Salicilatos: puede dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además, se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.
- Antihistamínicos: aumentan la degradación de la dexametasona.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar exclusivamente por vía intramuscular.

- Bovino (terneros hasta 300 kg p.v.) y caballos: 0,02-0,08 mg/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,2-0,8 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
- Bovino (vacas lecheras): 0,02 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
- Perros: 0,05-0,2 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,5-2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.)

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

El uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, y la interrupción brusca del tratamiento con dexametasona da lugar a atrofia de glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo secundario de origen medicamentoso). El tratamiento consiste en interrumpir progresivamente y administrar ACTH de manera intermitente.

Asimismo, la sobredosificación puede dar lugar también a un síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En este caso se suspenderá el tratamiento progresivamente, y se administrará ACTH en dosis intermitentes.

El uso prolongado de la especialidad aumenta la incidencia de osteoporosis y el riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, debido a la alta excreción de calcio en las heces.

Su uso prolongado, así como el empleo de altas dosis, produce ganancia de peso, retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia) con el consiguiente balance negativo de nitrógeno.

La excesiva pérdida de potasio y la retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales.

Puede causar adelgazamiento de la piel y alopecia.

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.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras):

- Carne: 75 días.
- Leche: 3 días.

Caballos;

- Carne: 113 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

Glucocorticoide sintético, derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor y sin apenas actividad mineralocorticoide.

Al igual que los demás glucocorticoides tiene multitud de efectos en el organismo, que se pueden resumir en:

- Efectos sobre el metabolismo: Su acción gluconeogénica provoca un aumento de la glucosa en sangre y del glucógeno en hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas. Debido a éste, aumenta el nivel de aminoácidos en sangre.
- Efectos antiinflamatorios: Disminuye el grado de inflamación local debido a la inhibición de la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico (precursor de prostaglandinas) a partir de las membranas lipídicas, estabilizándose así la membrana de los lisosomas (órganulos intracelulares que contienen proteasa y enzimas hidrolíticas) y por lo tanto su desintegración, que es responsable del daño celular en los procesos inflamatorios. Disminuye asimismo la reacción vascular y celular del foco inflamatorio.

El efecto antialérgico se debe a la inhibición de la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio (ej: histamina).

Posee también un efecto inmunodepresor al producir una reducción del tejido linfoide y por lo tanto, la producción de anticuerpos.

- Efecto sobre la secreción de ACTH: Inhibe su secreción, por represión de la CRH (hormona liberadora de corticotropina) del hipotálamo.

4.3 Farmacocinética

Los ésteres de acción lenta (isonicotinato, fenilpropionato, .) son prácticamente insolubles en agua, se liberan lentamente a partir del punto de inoculación y su efecto terapéutico en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10-20 días.

La introducción de una cadena larga en la molécula de dexametasona hace que su semivida se alargue considerablemente, siendo diferente según la especie animal: para el perro 119-136 minutos; para équidos 53 minutos; para bóvidos 291-335 minutos.

Después de su absorción tras la administración parenteral, la dexametasona difunde por todo el organismo, uniéndose en su mayor parte a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas sirve de depósito desde el cual los corticoides se liberan para pasar a su forma libre y difundir así a todos los tejidos, donde son metabolizados, formándose los tetrahydroderivados por reducciones sucesivas, los cuales dan lugar a:

17-hidrocorticoides (sin actividad biológica)

17-cetoesteroides (con propiedades androgénicas)

Además, se conjugan con ácido glucurónico, y en menor proporción, con sulfatos en hígado y riñón, dando los glucurónicos y ésteres sulfúricos hidrosolubles, que se excretan rápidamente por la orina (75%). La eliminación por bilis es de un 25%.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio, con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml

Caja con un vial de 50 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 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 IBÉRICA, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1092 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de mayo de 1996

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

06/2025

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>).