

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENMETASONA 2 mg/ml solución inyectable

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
Alcohol bencílico (E1519)	15,6 mg
Citrato de sodio (E331)	
Cloruro de sodio	
Ácido cítrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos.

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

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

- Inducción del parto.
- Tratamiento de cetosis primaria.

Caballos:

- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

3.3 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 úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos con demodicosis.

No administrar por vía intra-articular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

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

Véase también el apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

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

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

Los corticoesteroides 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 o la inducción del parto, lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

Tras la administración intra-articular, el movimiento de la misma se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

Se recomienda no suspender de forma brusca el tratamiento en aquellas indicaciones que requieran una administración prolongada.

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

La dexametasona y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona, al alcohol bencílico o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No pueden excluirse efectos adversos sobre el feto. Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento puede resultar irritante para la piel y ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de manipular el medicamento.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hiperadrenocorticism ¹ (síndrome de Cushing), desórdenes de las glándulas adrenales ² Osteoporosis ³ Redistribución grasa corporal ³ , aumento de peso ³ , debilidad muscular ³ , pérdida muscular ³ Poliuria ⁴ , polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Desórdenes electrolíticos (hipernatremia, hipocalemia) ⁵ , cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (hiperglucemia ⁶ , enzimas hepáticas elevadas) Calcinosis cutánea ⁷ Úlceras gastrointestinales ⁸ Hepatomegalia
---	---

¹Iatrogénico.

²Durante el tratamiento, se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. 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.

³Asociado al síndrome de Cushing, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales

⁴Tras la administración sistémica de corticoesteroides, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

⁵Retención de agua y sodio y pérdida de potasio. En caso de uso prolongado.

⁶Transitoria.

⁷Sedimentación de calcio en la piel.

⁸Pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

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 en hembras gestantes, salvo para inducir el parto en bovino.

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado malformaciones fetales en las primeras etapas de la gestación. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro.

Lactancia:

El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede ocasionar una reducción en la producción de leche.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticoesteroides 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 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.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos: vía intramuscular.

Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir pequeños volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa con escalas para garantizar la administración exacta de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos

Se recomiendan las dosis medias que se indican a continuación. No obstante, la dosis real utilizada se deberá determinar en función de la gravedad de los signos y del tiempo que estos lleven presentes.

Especie

Dosis

Caballos, bovino, porcino 0,06 mg/kg, equivalente a 1,5 ml del medicamento veterinario/50 kg

Perros, gatos0,1 mg/kg, equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario /10 kg.

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda entre 0,02 y 0,04 mg/kg de peso vivo, equivalente a 5-10 ml del medicamento veterinario /500 kg peso vivo, dependiendo de la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en los individuos de razas Jersey, Guernsey y/o emparentadas. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva. En la mayoría de los casos con síntomas recientes, se obtendrá una curación con una dosis única.

Para la inducción del parto:

Se administrará 0,04 mg/kg de peso vivo, equivalente a 10 ml del medicamento veterinario /500 kg peso vivo en dosis única después del día 260 de gestación.

El parto se producirá, habitualmente, en las 48 a 72 horas siguientes.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis, mediante inyección intraarticular, en los caballos.

Dosis 1 ml - 5 ml. Estas cantidades no son específicas y se citan a modo de referencia únicamente. Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial.

No perforar más de 50 veces el tapón.

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

La sobredosificación puede provocar letargia en 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 exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa e intraarticular) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 8 días
- Leche: 72 horas

Porcino:

- Carne: 2 días

Caballos:

- Carne: 8 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

La dexametasona, un derivado fluorometil de la prednisolona, es un potente glucocorticoide con mínima actividad mineralocorticoide. La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona. Se caracteriza por una acción farmacológica corta y rápida.

4.3 Datos farmacocinéticos Farmacocinética

Tras su administración parenteral, la dexametasona se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima en bovino, caballos, cerdos y perros alrededor de los 20 minutos siguientes a la

inyección intramuscular. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es muy elevada en todas las especies. La vida media de eliminación, $t_{1/2}$, varía según las especies oscilando entre 5 y 20 horas.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno incoloro, cerrado con tapón de bromobutilo color gris y cápsula de aluminio color gris con precinto tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Caja con 10 viales 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 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

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2692 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2013

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

08/2024

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>).