

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexrapid 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 15,6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a prácticamente incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos

Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Caballos

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

Bovino

Inducción al parto.

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Perros y gatos

Tratamiento de corta duración del shock.

4.3 Contraindicaciones

Excepto en situaciones de emergencia, no usar en animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

No usar en infecciones víricas durante la fase virémica o en caso de infecciones micóticas sistémicas.

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

No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones y necrosis ósea aséptica.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente del medicamento veterinario.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El veterinario debe controlar la respuesta en la terapia a largo plazo a intervalos regulares.

Se ha notificado que el uso de corticoesteroides en caballos provoca laminitis. Por tanto, los caballos tratados con estos medicamentos veterinarios se deben monitorizar con frecuencia durante el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con el sistema inmunitario debilitado.

Excepto en casos de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides es para provocar una mejoría en los signos clínicos en lugar de una cura.

La enfermedad subyacente debe ser investigada más a fondo.

En presencia de infecciones víricas y micóticas sistémicas, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

El uso del medicamento veterinario en animales más jóvenes o más mayores puede estar asociado a un mayor riesgo de efectos secundarios.

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, el alcohol bencílico o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe prestarse atención para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel, en los ojos y en la mucosa oral con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

No es posible excluir las reacciones adversas sobre el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los corticoesteroides como la dexametasona, son conocidos por producir una amplia gama de efectos secundarios.

Aunque las dosis únicas altas son por lo general bien toleradas, el uso a largo plazo puede provocar efectos secundarios graves y cuando se administran ésteres con una acción de larga

duración. Por tanto, en el uso de medio a largo plazo se deberá mantener generalmente la dosis al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides por sí mismos pueden provocar durante el tratamiento síntomas del síndrome de Cushing, como una alteración significativa del metabolismo lipídico, glucídico, proteico y mineral causando, p. ej., una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Los corticoesteroides administrados sistemáticamente pueden provocar poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente al inicio de la terapia. Algunos corticoesteroides pueden causar retención de sodio y de agua e hipopotasemia en el uso a largo plazo. Los corticoesteroides sistémicos han provocado el depósito de calcio en la piel (calcinosis cutánea).

El uso de corticoesteroides puede provocar cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre. Puede producirse hiperglucemia transitoria.

El tratamiento con dexametasona suprime el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Después del cese del tratamiento pueden aparecer síntomas de insuficiencia suprarrenal llegando a una atrofia corticosuprarrenal. Esto puede provocar que el animal no sea capaz de lidiar adecuadamente con situaciones de estrés. Por lo tanto, se deben considerar maneras de minimizar estos efectos en el periodo posterior a la interrupción o la suspensión del tratamiento mediante una dosificación que coincida con el momento en el que suele observarse el pico de cortisol endógeno (por ejemplo, por la mañana en perros), y reducir gradualmente la dosis.

Los corticoesteroides pueden retrasar la curación de las heridas, y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia o empeorar las infecciones existentes.

Se han notificado casos de ulceración gastrointestinal en animales tratados con corticosteroides, y ésta puede empeorar en pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

Los esteroides pueden causar el agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

Muy raramente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

El uso de corticoesteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda.

La inducción del parto con corticoesteroides puede estar relacionada con una menor viabilidad del ternero y una mayor retención de membranas fetales en las vacas. Otras posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de corticoesteroides incluyen laminitis y reducción en la producción de leche.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aparte de la utilización del medicamento veterinario para inducir el parto en vacas, el uso de la dexametasona no está recomendado en animales gestantes. Se sabe que la administración de corticoesteroides en los primeros meses de la gestación ha causado anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración en los últimos meses de la gestación puede provocar parto prematuro o aborto.

Por tanto, el veterinario deberá considerar los riesgos y los beneficios terapéuticos antes de su uso en la gestación.

En la inducción del parto en vacas se produce una mayor incidencia de retención de las membranas fetales y una posible metritis y/o menor fertilidad subsecuentes. Este uso de la dexametasona está asociado a una menor viabilidad del ternero.

El uso de corticoesteroides en vacas lactantes puede provocar una reducción temporal de la producción de leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al posible efecto inmunodepresor de los corticoesteroides, la dexametasona no debe usarse en combinación con vacunas o en las dos semanas posteriores a la vacunación.

La dexametasona no se debe administrar en combinación con otros fármacos antiinflamatorios. El uso concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras del tubo gastrointestinal.

La administración de dexametasona puede provocar hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos.

El riesgo de hipopotasemia es mayor si la dexametasona se administra junto con diuréticos causantes de la pérdida de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterasa puede aumentar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La administración conjunta con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos

Vía intramuscular, intravenosa o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos

Vía intramuscular.

Para administrar volúmenes inferiores a 1 ml se debe usar una jeringa graduada adecuadamente para asegurar la administración de la dosis correcta.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos se recomiendan las siguientes dosis únicas:

Especies	Dosis (IM)
caballo, bovino, porcino	0,06mg de dexametasona/kg de peso vivo (3ml del medicamento veterinario/100kg de peso vivo)
perro, gato	0,1mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5ml del medicamento veterinario/10kg de peso corporal)

En casos de shock en perros y gatos, la dexametasona se puede administrar vía intravenosa en una dosis como mínimo 10 veces la dosis sistémica (IM) clínicamente recomendada.

Tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda 0,02-0,04mg de dexametasona/kg de peso vivo, correspondiente a una dosis de 5 – 10 ml del medicamento veterinario por 500kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular única dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se necesitarán dosis más altas (hasta 0,04mg de dexametasona/kg) si los signos han estado presentes durante algún tiempo.

Inducción del parto en vacas

Una inyección intramuscular única de 0,04mg de dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a 10 ml del medicamento veterinario por 500kg de peso vivo a partir del día

260 de la gestación para evitar macrosomía fetal y edema mamario en vaca. El parto se produce normalmente en 48-72 horas.

Para el tratamiento de la artritis, bursitis o tenosinovitis en caballos

La dosis recomendada es de 1–5ml del medicamento veterinario. Estas cantidades no son específicas y se mencionan sólo a modo de guía. Las inyecciones en los espacios articulares o las bursas deben estar precedidas por la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. En caballos destinados a la producción de alimentos para el consumo humano no se debe superar una dosis total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso vivo. Es fundamental una asepsia estricta.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 56 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis altas de corticoesteroides pueden provocar apatía e irritabilidad en el caballo. El tratamiento con dosis altas puede causar trombosis por una mayor tendencia a la formación de coágulos sanguíneos. Véase la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos

Carne: 8 días

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

Bovino

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino:

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides.

Código ATC vet: QH02AB02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es un derivado fluorometil de un corticoesteroide con un efecto antiinflamatorio, antialérgico e inmunodepresor. La dexametasona estimula la gluconeogénesis, que conduce a un aumento de las concentraciones de azúcar en la sangre. La eficacia relativa de la dexametasona expresada por el efecto antiinflamatorio es aproximadamente 25 veces la de la hidrocortisona, aunque posee una actividad mineralocorticoide baja.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento veterinario es un preparado de dexametasona de acción corta y respuesta rápida. Contiene el éster de fosfato disódico de la dexametasona. Después de la administración intramuscular, el éster se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección y se hidroliza de manera inmediata en el compuesto original, la dexametasona. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de la dexametasona en bovino, caballos, cerdos y

perros son 20 minutos desde la administración. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa e intramuscular es parecida, y oscila entre las 5-20 horas según la especie animal. La biodisponibilidad después de la administración intramuscular es entorno al 100%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Citrato de sodio
Alcohol bencílico (E1519)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar.
Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con vial de vidrio incoloro de tipo II (Ph. Eur.) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo «flip-off».

Formato: 100 ml

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria



8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3953 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**