

PROSPECTO PARA:

RETARDOESTEROIDE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

LABORATORIOS CALIER, S. A.

C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RETARDOESTEROIDE

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Triamcinolona acetónido.....2 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)0,02 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

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 caso de infecciones víricas 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.

No usar en animales con demodicosis.

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes.

No usar en la gestación.



6. REACCIONES ADVERSAS

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome 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.

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

Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcicosis cutánea).

En animales tratados con corticoesteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

La administración de corticoesteroides puede provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Pueden producirse cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. También podría producirse hiperglucemia transitoria.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular o subcutánea:

Caballos: 0,02 – 0,04 mg de acetónido de triamcinolona /kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,01 – 0,02 ml de medicamento/kg p.v.).

No exceder en lo posible 12-20 mg triamcinolona/animal, equivalente a 6 – 10 ml/animal.

Perros y gatos: 0,1 -0,2 mg de acetónido de triamcinolona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,05 – 0,1 ml de medicamento / kg p.v. La remisión suele ser al cabo de 7-15 días.

Si recurren los síntomas, puede repetirse la dosis.

Administración por vía intraarticular o intrasinovial:

Caballos: 6-18 mg de acetónido de triamcinolona/animal, en dosis única (equivalente a 3-9 ml de medicamento/animal).

Repetir la misma dosis a los 3-4 días, en caso necesario.

Perros y gatos: 1-3 mg de acetónido de triamcinolona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento/kg p.v.). Repetir la misma dosis a los 3-4 días, en caso necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

La administración de corticoesteroides, 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 triamcinolona 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

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

Las mujeres embarazadas no deben manipular este 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 triamcinolona.

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 triamcinolona 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 triamcinolona 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 triamcinolona.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos.

Véase la sección Reacciones adversas.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15 de junio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml.

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**