

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RAPIDEXON 2 mg/ml Solución Inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona (en forma de fosfato de dexametasona y sodio) 2,0 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519) 15,0 mg

Solución transparente e incolora, prácticamente sin partículas.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

En caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos

En bovino:

Tratamiento de cetosis primaria

Inducción del parto

En caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

5. Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, síndrome de Cushing u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de micosis sistémica.

No usar en animales que padezcan úlceras gastrointestinales o de la córnea, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular cuando hay signos de fracturas, infecciones articulares bacterianas o necrosis ósea aséptica (muerte celular).

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

Consultar la sección “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en el ganado bovino, se puede producir una incidencia elevada de retención de placenta, con posible metritis y/o subfertilidad.

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

Se ha referido que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por ello, los caballos tratados con estos preparados deben estar controlados frecuentemente durante el periodo en que estén sometidos al tratamiento.

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

Cuando se traten grupos de animales, usar una aguja de extracción para evitar tener que perforar el tapón repetidamente.

Salvo en casos de acetonemia y de inducción del parto, la administración de corticoides dará lugar a una mejoría de los signos clínicos, pero no a la curación.

Tras la administración intraarticular, se debe minimizar el uso de la articulación durante un mes y no se deberá llevar a cabo intervención quirúrgica alguna en la articulación en las ocho semanas siguientes al uso de esta vía de administración.

Se recomienda usar el vial de 25 ml para tratar gatos, perros y lechones, para evitar la punción excesiva del cierre de viales de mayor tamaño.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Gestación y lactancia:

No administre este medicamento veterinario a hembras gestantes, salvo cuando se haga para inducir el parto. Se sabe que su administración en los primeros meses de la gestación causa deformidades fetales en animales de laboratorio. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras en el tracto digestivo.

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a vacunas, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o en las dos semanas siguientes a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir la hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede verse aumentado si la dexametasona se administra en combinación con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterasas puede ocasionar un aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargo en caballos. Consultar la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<p>Polidipsia¹, polifagia¹ Poliuria¹ Hipopotasemia², cambios en los parámetros bioquímicos sanguíneos y hematológicos, hiperglucemia³ Hepatomegalia⁴ Pancreatitis⁵ Laminitis</p>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	<p>Hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing)⁶ Retención de sodio², retención de agua² Calcinosis cutánea Retraso en la cicatrización de heridas, debilitamiento del sistema inmune o exacerbación de infecciones existentes⁷ Ulceración gastrointestinal⁸ Retención de placenta, metritis, reducción de la fertilidad Reducción de la producción de leche</p>

¹ Después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas de la terapia.

² Tras un uso prolongado.

³ Transitorio.

⁴ Con enzimas hepáticas séricas elevadas.

⁵ Mayor riesgo de pancreatitis aguda.

⁶ Puede resultar en una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, debilidad y desgaste muscular y osteoporosis.

⁷ En presencia de infección bacteriana, generalmente se requiere cobertura de medicamentos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

⁸ Puede exacerbarse en pacientes que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con lesiones de la médula espinal.

Se sabe que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas generalmente se toleran bien, pueden inducir efectos secundarios graves con el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción prolongada. Por lo tanto, durante el uso a medio y largo plazo, la dosis generalmente debe mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Durante la terapia, las dosis efectivas suprimen el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal. Tras la interrupción del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extiendan a atrofia adrenocortical y esto puede hacer que el animal sea incapaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la suspensión del tratamiento (para una discusión más detallada, consulte los textos estándar).

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

Caballos: vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, local o intrasínovial.

Bovino, porcino, perros y gatos: vía intramuscular.

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 de peso corporal, lo que corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovinos

Se recomienda entre 0,02 mg/kg y 0,04 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 5-10 ml por vaca administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosificación en las razas Channel Island. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva.

Para la inducción del parto.

0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca mediante una única inyección intramuscular tras el día 270 de gestación.

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

Para el tratamiento de inflamación de las articulaciones, bolsas o (vainas de) tendones, mediante inyección intraarticular, intrasínovial o local única en los caballos

Dosis 1-5 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. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino Carne: 2 días

Caballos Carne: 8 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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. Números de autorización de comercialización y formatos

1957 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml, 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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:
Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos



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

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6^a

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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