

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTEXONA 2 mg/ml solución inyectable para porcino, caballos, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona (fosfato sódico) 2 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 15 µl

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino, caballos, perros y gatos:

Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos.

Traumatismos.

Shock y colapso circulatorio.

4.3 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 enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos 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, los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes.

Ver también el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 corticosteroides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona 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 muéstrelle 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

La producción láctea de animales en período de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

4.8 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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración:

Caballos, perros y gatos: intramuscular, intravenosa o intraarticular.

Porcino: intramuscular. No administrar por vías diferentes a la intramuscular.

Dosificación:

Porcino y caballos: 0,02-0,08 mg de dexametasona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 1 ml de medicamento por 25 a 100 kg de peso vivo).

Perros: 0,05-0,2 mg de dexametasona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,5 ml de medicamento por 5-20 kg de peso vivo).

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,25 ml de medicamento por 1,5-5 kg de peso vivo).

Administración por vía intraarticular:

Caballos: 2-10 mg de dexametasona en el lugar de aplicación (equivalente a 1-5 ml de medicamento).

Perros y gatos: 0,5-5 mg de dexametasona en el lugar de aplicación (equivalente a 0,25-2,5 ml de medicamento).

Pauta de tratamiento: Repetir las dosis en caso necesario a intervalos de 24-48 horas, durante un máximo de 5 días.

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

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos.

Véase la sección 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 7 días.

Equino: Carne: 11 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico.

Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y sin apenas actividad mineralocorticoide. Tiene multitud de efectos en el organismo, que pueden resumirse en:

Efecto sobre el metabolismo: acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre y del glucógeno en el hígado.

Efecto antiinflamatorio: inhibe la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular; también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio.

Efecto antialérgico: inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio, como la histamina.

Efecto inmunodepresor: produce una reducción del tejido linfoide y, por lo tanto, la producción de anticuerpos.

Efecto sobre la corticotropina (ACTH): inhibe su secreción por represión del factor hipotalámico estimulante de la corticotropina (CRH).

5.2 Datos farmacocinéticos

Las sales hidrosolubles de la dexametasona, como el fosfato de sodio, se absorben rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima a los pocos minutos de su administración por vía subcutánea ó intramuscular.

Se une mayoritariamente a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente a los tejidos, donde se metaboliza a 17-hidroxycorticoides (sin actividad biológica) y 17 cetoesteroide (con propiedades androgénicas), los cuales se conjugan en hígado y riñón con ácido glucurónico, y en menor proporción, con sulfatos, metabolitos hidrosolubles que se excretan rápidamente por la orina (75 %). Aproximadamente el 25 % de la dosis se excreta a través de la bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Citrato de sodio

Edetato de disodio

Acido cítrico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La dexametasona es incompatible con sales de calcio, tetraciclinas, macrólidos, vancomicina, kanamicina, novobiocina y efedrina.

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II (F. Europea) provisto de tapón de bromobutilo tipo I (F. Europea) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios SYVA, S. A. U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ESPAÑA

Tel: 34 987800800

Fax: 34 987805852

Correo electrónico: mail@syva.es

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

464 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

Fecha de la última renovación: 08 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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