

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexa-ject 2 mg/ml solución inyectable para bovino caballos, porcino perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 2 mg
como fosfato de sodio de dexametasona 2,63 mg

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 mg |
| Cloruro de sodio | |
| Citrato de sodio | |
| Ácido cítrico anhidro (para ajuste de pH) | |
| Hidróxido de sodio (para ajuste de pH) | |
| Agua para inyectables | |

Solución transparente, incolora y acuosa para inyección.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

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

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas.

Bovino:
Inducción del parto.
Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:
Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

3.3 **Contraindicaciones**

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

No administrar en casos de infecciones virales durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No utilizar en animales que padecen de úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

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

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

Véase la sección 3.7.

3.4 **Advertencias especiales**

Ninguna.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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

El veterinario debe controlar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares. Se ha observado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, se debe controlar con frecuencia a los caballos que reciben tratamiento con dichas preparaciones durante el período de tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se debe tener especial cuidado cuando se aplique el producto en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.

Excepto en el caso de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides se realiza para inducir una mejora en los signos clínicos más que para obtener una cura. Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente.

Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe operar la articulación en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

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

Este producto contiene dexametasona que puede provocar reacciones alérgicas a algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de manipular el producto.

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

Las mujeres embarazadas no deben manipular este producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 **Acontecimientos adversos**

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

| | |
|--|--|
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a | Hiperadrenocorticismos iatrogénicos (enfermedad de |
|--|--|

| | |
|-----------------------------------|---|
| partir de los datos disponibles): | Cushing) ¹ poliuria ² , polidipsia ² , polifagia ² Retención de sodio ³ , retención de agua ³ , hipopotasemia ³ Calcinosis cutánea Retraso en la cicatrización de heridas, debilitamiento del sistema inmune o persistencia de la infección ⁴ Ulceración gastrointestinal ⁵ , hepatomegalia ⁶ Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre Hiperglucemia ⁷ Retención de placenta ⁸ Reducción de la viabilidad del ternero ⁹ Pancreatitis ¹⁰ Disminuye la producción de leche Laminitis |
|-----------------------------------|---|

¹ 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.

² Después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas de la terapia.

³ Tras un uso prolongado.

⁴ 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.

⁵ Puede exacerbarse en pacientes que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con lesiones de la médula espinal.

⁶ Con enzimas hepáticas elevadas.

⁷ Transitorio.

⁸ Cuando se utiliza para inducir el parto en bovinos, con posible metritis y/o subfertilidad posteriores.

⁹ Cuando se usa para la inducción del parto en el ganado, particularmente en los primeros momentos.

¹⁰ Mayor riesgo de pancreatitis aguda.

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Aparte del uso del medicamento para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticoesteroides para el uso en animales gestantes. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.

La aplicación del producto en vacas en etapa de lactancia puede reducir la producción de leche.

Véase la sección 3.6.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroides puede empeorar la úlcera del tracto gastroduodenal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no se debe administrar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipocalemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad debido a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipocalemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos que eliminan potasio.

El uso concomitante con anticolinesterásicos puede provocar una mayor debilidad muscular en pacientes 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.

3.9 Posología y vías de administración

Bovinos, cerdos, perros y gatos: uso intramuscular.

Caballos: uso intravenoso, intramuscular o intraarticular.

Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas:

Caballos, bovino, porcino: 0,06 mg dexametasona/kg de peso vivo corresponde a 1,5 ml/500 kg

Perros, gatos: 0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

Tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia):

0,02 a 0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5 a 10 ml/500 kg de peso vivo según el tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas si los signos estuvieron presentes durante un tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

La dosis real utilizada debe determinarse en función de la gravedad de los signos y de la duración de los mismos.

Inducción del parto - para evitar el tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino:

0,04 mg dexametasona/kg de peso vivo que corresponde a 10 ml/500 kg de peso vivo después del día 260 del embarazo.

El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 y 72 horas posteriores.

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis en caballos:

1 a 5 ml del medicamento veterinario por inyección intraarticular.

Estas cantidades no son específicas y se las cita meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio articular o la bolsa, se debe extraer el volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial realizar una asepsia estricta.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para medir pequeños volúmenes de menos de 1 ml debe utilizarse una jeringa adecuadamente graduada para asegurar la administración precisa de la dosis correcta.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar de manera excesiva el tapón. Limitar el número de perforaciones a 50.

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

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.

Véase la sección 3.6.

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.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

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 caballos que producen leche para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

Esta preparación contiene el éster de fosfato de sodio de dexametasona, un derivado de fluorometilo de prednisona, que es un potente glucocorticoide con actividad mineralocorticoide mínima. La dexametasona tiene entre diez y veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisona.

Los corticoesteroides inhiben la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de leucocitos, y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen efecto sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración extravascular (intramuscular, subcutánea, intraarticular), este éster soluble de dexametasona se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección e inmediatamente después se produce la hidrolización al compuesto original, la dexametasona. La absorción de la dexametasona es rápida. El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de la dexametasona en Bovino, caballos, Porcino y perros se encuentra dentro de los 20 minutos posteriores a la administración

intramuscular. La biodisponibilidad posterior a la administración intramuscular (en comparación con la administración intravenosa) es alta en todas las especies. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa en caballos es de 3,5 horas. Después de la administración intramuscular, se ha demostrado que la semivida de eliminación aparente varía entre 1 y 20 horas según la especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el vial en el cartón externo con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo I de 50 o 100 ml, que está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una tapa de aluminio.
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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2642 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2012

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

02/2023

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>).