

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Deyanil Retard 1 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Isonicotinato de dexametasona 1,0 mg
(equivalente a 0,77 mg de dexametasona)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 10,0 mg

Suspensión incolora con sedimento de color blanco.

3. Especies de destino

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras), caballos y perros.

4. Indicaciones de uso

Deyanil Retard está indicado en el tratamiento de inflamaciones originadas por infecciones, alergias, traumatismos u otras etiologías. También está indicado en caso de shock y colapso circulatorio.

5. Contraindicaciones

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

No administrar a animales con:

- enfermedades bacterianas sin antibioterapia concomitante
- infecciones fúngicas o víricas
- insuficiencia renal y/o hepática
- insuficiencia cardiaca congestiva
- osteoporosis y fracturas óseas
- diabetes mellitus
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal
- hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)

No administrar a animales sometidos a tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en los casos citados contraindicados para su uso.

6. Advertencias especiales

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

Agitar el medicamento antes de usar.

No administrar con una terapia concomitante con otros corticoesteroides.

En caso de enfermedades infecciosas o parasitarias, administrar conjuntamente antibióticos o antiparasitarios específicos.

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 o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua. Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación. En el último tercio de la gestación se puede originar un parto prematuro y aborto.

En vacas gestantes puede originarse distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

En etapas iniciales de la gestación puede causar anomalías fetales en animales de laboratorio.

Lactancia:

Su uso en vacas en lactación puede causar una reducción temporal de la producción de leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con:

- Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabético.
- Barbitúricos: por vía parenteral, pueden dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.
- Diuréticos depletores de potasio: pueden dar lugar a una importante hipokalemia con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas cardíacas, musculares...
- Indometacina: administrada por vía parenteral, puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales y especialmente de úlcera péptica.
- Salicilatos: puede dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además, se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.
- Antihistamínicos: aumentan la degradación de la dexametasona.

Sobredosificación:

El uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, y la interrupción brusca del tratamiento con dexametasona da lugar a atrofia de glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo)

secundario de origen medicamentoso). El tratamiento consiste en interrumpir progresivamente y administrar ACTH de manera intermitente.

Asimismo, la sobredosificación puede dar lugar también a un síndrome de Cushing (hiperadrenocortisolismo). En este caso se suspenderá el tratamiento progresivamente, y se administrará ACTH en dosis intermitentes.

El uso prolongado de la especialidad aumenta la incidencia de osteoporosis y el riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, debido a la alta excreción de calcio en las heces.

Su uso prolongado, así como el empleo de altas dosis, produce ganancia de peso, retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia) con el consiguiente balance negativo de nitrógeno.

La excesiva pérdida de potasio y la retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales.

Puede causar adelgazamiento de la piel y alopecia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Bovino, caballos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de las defensas ¹ Retraso en la cicatrización de heridas Debilidad de la musculatura estriada Enmascaramiento de pirexia, laxitud e inapetencia. ² Úlceras gastrointestinales ³ Hiperadrenocortisolismo (síndrome de Cushing) ⁴ Redistribución de la grasa corporal ⁴ , aumento de peso ⁴ , debilidad ⁴ , pérdida de masa muscular ⁴ Osteoporosis ⁴ Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal Insuficiencia suprarrenal ⁵ , atrofia corticosuprarrenal ⁵ Retención de agua ⁶ , retención de sodio ⁶ , hipopotasemia ⁶ Calcinosis cutánea Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos Hiperglucemia ⁷
---	---

¹ aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.

² en caso de infección

³ que pueden empeorar si se administran de forma concurrente fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

⁴ hiperadrenocortisolismo iatrogénico (síndrome de Cushing) durante el tratamiento, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de las 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.

⁵ 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.

⁶ en caso de uso prolongado.

⁷ transitoria

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Euforia, cambios en la conducta. Aumento de las enzimas fosfatasa alcalina sérica (SAP) Aumento de transaminasa glutámico pirúvica sérica (SGPT) Pérdida de peso, anorexia Diarrea ¹ , vómitos Polidipsia, poliuria.
--	--

¹ en ocasiones sanguinolenta

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo ¹ Laminitis
--	-----------------------------------

¹ en dosis superior a los 5 mg/animal. Suele remitir a las 24 h.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar exclusivamente por vía intramuscular.

- Bovino (terneros hasta 300 kg p.v.) y caballos: 0,02-0,08 mg/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,2-0,8 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
- Bovino (vacas lecheras): 0,02 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).
- Perros: 0,05-0,2 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,5-2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.)

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras):

- Carne: 75 días.
- Leche: 3 días.

Caballos;

- Carne: 113 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

1092 ESP

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml

Caja con un vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
ESPAÑA

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

17. Información adicional

La dexametasona, principio activo de Deyanil Retard, es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y sin apenas actividad mineralocorticoide. Además de su potente actividad antiinflamatoria y antialérgica, actúa a nivel metabólico aumentando la glucosa en sangre y el glucógeno en hígado.

El efecto terapéutico de Deyanil Retard en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10-20 días.