

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona.....4,00 mg
(como Dexametasona fosfato sódico)

Excipientes:

Alcohol bencílico9,45 mg

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

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento paliativo (de apoyo) de las siguientes enfermedades en bovino, caballos, porcino, perros y gatos:

- Cetosis primarias;
- Artritis aguda, no infecciosa, tendovaginitis y bursitis;
- Enfermedades inflamatorias no infecciosas o alérgicas de la piel.

El uso de dexametasona implica que la indicación debe revisarse cuidadosamente.

4.3 Contraindicaciones

No utilice el medicamento veterinario en las siguientes situaciones:

- Úlceras gastrointestinales existentes, heridas y úlceras mal curadas, fracturas.
- Infecciones sistémicas virales.
- inmunodeficiencia general
- glaucoma, catarata
- osteoporosis, hipocalcemia
- hipercorticismo
- hipertensión
- pancreatitis
- en bovinos, en el último tercio de gestación.
- micosis sistémica

Las infecciones bacterianas y parasitarias existentes deben ser eliminadas con un tratamiento adecuado antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido al contenido de propilenglicol, en algunos casos pueden producirse reacciones de choque potencialmente mortales. Por lo tanto, la solución inyectable debe administrarse lentamente y tener aproximadamente la temperatura corporal. Ante los primeros signos de intolerancia, la administración de la inyección debe interrumpirse y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento de choque.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento con glucocorticoides como el medicamento veterinario puede conducir a un curso grave de infección. En caso de infecciones se debe consultar al veterinario.

Las contraindicaciones relativas que requieren precauciones especiales son:

- Diabetes mellitus (control de los valores sanguíneos y, si es necesario, aumento de la dosis de insulina).
- Insuficiencia cardíaca congestiva (seguimiento cuidadoso).
- Insuficiencia renal crónica (seguimiento cuidadoso).
- Epilepsia (evitar la terapia a largo plazo).

El uso de glucocorticoides solo debe realizarse después de una indicación estricta en:

- Animales en crecimiento y animales ancianos
- Animales lactantes
- Animales en gestación, debido al posible efecto teratogénico, no aclarado suficientemente, de la dexametasona
- En caballos, ya que la laminitis inducida por glucocorticoides puede producirse como una complicación.

Para las vacunaciones, debe mantenerse un intervalo apropiado entre el tratamiento con glucocorticoides. La inmunización activa no debe realizarse durante y hasta 2 semanas después de la terapia con glucocorticoides. La formación de inmunidad suficiente también puede verse afectada en el caso de las inoculaciones protectoras que han tenido lugar hasta 8 semanas antes del inicio de la terapia.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona y alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por lo tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas eviten el contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavar las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Se conoce que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis únicas altas generalmente son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Por lo tanto, la dosis en el uso a mediano y largo plazo generalmente se debe mantener al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar síntomas del Síndrome de Cushing que involucran una alteración significativa del metabolismo de las grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis. Los esteroides pueden causar efectos diabetogénicos combinados con una tolerancia reducida a la glucosa, inducidos por esteroides o por el deterioro de la diabetes mellitus existente.

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

Los esteroides pueden aumentar el riesgo de trombosis.

La administración de esteroides conduce a la supresión de ACTH y la atrofia reversible de inactividad de la glándula suprarrenal.

Tras la administración de corticosteroides, se ha observado una reducción del umbral convulsivo, posible manifestación de epilepsia latente, efectos eufóricos y excitación.

La administración de corticosteroides puede causar atrofia de la piel.

Los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o agravar las infecciones existentes y retrasar la curación ósea y la artropatía.

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

Los esteroides pueden provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Las reacciones de hipersensibilidad se producen en raras ocasiones.

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en bovino, se puede experimentar una alta incidencia de retención de placenta y es posible que se presente metritis y/o subfertilidad.

El uso de corticosteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda.

Los esteroides pueden estar relacionados con cambios en el comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros y agresividad en perros).

Tras la administración de esteroides pueden observarse otras reacciones adversas como hipertensión, edema, hipocalcemia, retraso del crecimiento con alteración del crecimiento óseo disruptivo y daño de la matriz ósea, así como trastornos oftálmicos (glaucoma, catarata).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Debido al hecho de que el efecto teratogénico de la dexametasona no es suficientemente conocido, la aplicación durante la gestación sólo debe realizarse con una indicación estricta.

No usar en bovino en el último tercio de la gestación.

Lactancia:

Cuando el medicamento veterinario se usa durante la lactancia se produce una reducción temporal en el rendimiento de la leche.

En el caso de animales lactantes, usar solo después de una indicación estricta, ya que los glucocorticoides pasan a la leche y pueden ocurrir alteraciones en el crecimiento de los animales jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Disminución de la tolerancia a los glucósidos cardíacos debido a la deficiencia de potasio.
- Aumento de las pérdidas de potasio en la administración concomitante de tiazidas y diuréticos.
- Mayor riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias gastrointestinales en la administración concomitante de antiflogísticos no esteroideos.
- Disminución del efecto de la insulina.
- Disminución de la actividad glucocorticoide cuando se administran fármacos que inducen enzimas (p. ej. Barbitúricos).
- Aumento de la presión ocular cuando se combina con anticolinérgicos.
- Efecto reducido de los anticoagulantes.
- Supresión de reacciones cutáneas durante pruebas de alergia intracutáneas.
- Debilidad muscular pronunciada en pacientes con miastenia grave con la administración concomitante de anticolinérgicos (por ejemplo, neostigmina).

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración: subcutánea, intramuscular e intravenosa.

Especies	Posología
Bovino y caballos	0,02–0,06 mg dexametasona/kg peso vivo, equivalente a 0,25 – 0,75 ml medicamento veterinario por 50 kg peso vivo.
Porcino	0,04 – 0,06 mg dexametasona/kg peso vivo, equivalente a 0,1 – 0,15 ml medicamento veterinario por 10 kg peso vivo.
Perros y gatos	0,1 – 0,25 mg dexametasona/kg peso corporal, equivalente a 0,025 – 0,063 ml medicamento veterinario por kg peso corporal.

Administración única.

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

Las sobredosis se asocian con un aumento de los efectos secundarios. Se desconoce un antídoto para el medicamento veterinario.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 16 días
Leche: 4 días

Porcino:

Carne: 4 días

Caballos:

Carne: 16 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, dexametasona.
Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona pertenece al grupo de los glucocorticoides sintéticos. Está formada por la introducción de un segundo doble enlace entre las posiciones 1 y 2 en el anillo A del cortisol y por la fluoración en la posición 9 α , así como la metilación en la posición 16 α . En comparación con el cortisol sintetizado en el organismo, la dexametasona es entre 25 y 30 veces más eficaz como glucocorticoide que el cortisol, mientras que los efectos corticoides minerales son muy bajos.

La dexametasona inhibe la síntesis de la ACTH en el control hipotalámico-hipofisario (retroalimentación negativa), que inhibe la secreción de cortisol en la glándula suprarrenal y puede conducir a insuficiencia suprarrenal.

Sus propiedades farmacológicas extienden de dexametasona después de la absorción pasiva en las células.

La dexametasona actúa principalmente después de la unión a un receptor citoplásmico y la translocación en el núcleo celular, a partir de la cual afecta la síntesis de proteínas de la célula al afectar la transcripción y la formación de ARNm específico.

En general, la dexametasona, como todos los glucocorticoides, tiene efectos sobre los carbohidratos (aumento de la gluconeogénesis), la proteína (movilización de aminoácidos por procesos metabólicos catabólicos) y el metabolismo de las grasas (redistribución de las grasas), así como antiinflamatorio, antialérgico, estabilizador de membrana y cualidades inmunosupresoras.

5.2 Datos farmacocinéticos

En el cuerpo, la dexametasona-21-dihidrogenofosfato disódico es hidrolizada por las esterazas, de modo que se libera el componente farmacológicamente activo de la molécula, el alcohol libre dexametasona. La dexametasona se une aproximadamente en un 70% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución de 1,2 l / kg en bovino y perros muestra la buena penetración tisular de la dexametasona. La dexametasona atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y en la placenta varía según la especie animal. Pequeñas cantidades también entran en la leche.

La dexametasona se metaboliza predominantemente en el hígado en diversos metabolitos que, después de la reducción de un grupo ceto, se conjugan con ácido sulfúrico o ácido glucurónico principalmente a través del riñón y en menor medida a través de la bilis. Pequeñas cantidades también se excretan sin cambios.

Debido a su semivida biológica de más de 36 horas, la dexametasona es uno de los glucocorticoides de acción prolongada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

Propilenglicol

Citrato de sodio

Dihidrógeno fosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Acondicionado para su venta: Conservar a temperatura inferior a 30°C.
No congelar.

Después de abierto el envase primario: Conservar en nevera (entre 2°C – 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo I de 10 ml con un tapón de goma gris y cápsulas de aluminio con un anillo FLIP-OFF azul. Cada vial se dispone en una caja de cartón unitaria o en un envase clínico.

Viales de vidrio ámbar tipo II de 50 ml con un tapón de goma gris y cápsulas de aluminio con un anillo FLIP-OFF azul. Cada vial se dispone en una caja de cartón unitaria.

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 CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3780 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/2019
Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario (vía intravenosa).