



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexafast 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona 2,0 mg
(como dexametasona fosfato sódico)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 15,6 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

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:
Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

Bovino:

Inducción del parto.

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

4.3. Contraindicaciones

Con excepción de situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

No usar en casos de infecciones víricas durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales que padezcan 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 a la sustancia activa, a corticosteroides o a algún excipiente.

Véase también la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El veterinario debe monitorizar 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 use el medicamento veterinario en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.

Excepto en casos 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 realizar cirugía en la misma en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

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

Se debe utilizar el medicamento veterinario con precaución con el fin de evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar la zona con abundante agua corriente limpia.

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

Lavarse las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se sabe que los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, provocan una gran variedad de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas en general son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en casos de uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. En los casos de uso a medio y largo plazo, en general las dosis se deben mantener en el mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar *hiperadrenocorticismio iatrogénico* (enfermedad de Cushing), que implica una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej., puede producirse una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Durante el tratamiento, las dosis eficaces inhiben el eje hipotálamico-hipofisario-adrenal. Una vez finalizado el tratamiento, es posible que aparezcan síntomas de insuficiencia suprarrenal que evolucionen a atrofia corticosuprarrenal y esto puede suponer que el animal no pueda manejar situaciones de estrés adecuadamente. Por lo tanto, se deben tratar de reducir al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal posterior a la interrupción del tratamiento (para un análisis más detallado, consulte los textos estándar).

Los corticoesteroides administrados de manera sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, en especial durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden provocar retención de sodio y agua e hipopotasemia si se usan a largo plazo. Los corticoesteroides sistémicos producen depósitos de calcio en la piel (calcinosis cutánea).

Los corticoesteroides pueden retrasar la cicatrización de heridas y la acción inmunodepresora puede debilitar la resistencia a las infecciones o agravar infecciones existentes. Ante la presencia de una infección bacteriana, en

general, se requiere la profilaxis con un fármaco antibacteriano cuando se usan esteroides. Ante la presencia de una infección vírica, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

Se ha observado la aparición de úlcera gastroduodenal en animales que recibieron tratamiento con corticoesteroides, y dicha úlcera puede agravarse con los esteroides en pacientes que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales que padecen traumatismo de la médula espinal. Los esteroides pueden causar agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas séricas.

El uso de corticoesteroides puede inducir cambios en los parámetros sanguíneos bioquímicos y hematológicos. Puede aparecer hiperglucemia transitoria.

Si el medicamento veterinario se administra para inducir el parto en ganado bovino, es posible que se produzca una alta incidencia de casos de retención de placenta y de posible metritis y/o subfertilidad posterior. Dicho uso de la dexametasona, en especial en una etapa inicial, se puede asociar a una menor viabilidad del ternero.

El uso de corticoides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas con el uso de corticoesteroides incluyen laminitis y reducción en la producción de leche.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

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

Aparte del uso del medicamento veterinario para inducir el parto en el ganado bovino, no se recomienda el uso de corticoesteroides 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.

El uso del medicamento veterinario en vacas en lactación puede reducir la producción de leche. Véase también la sección 4.6.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar la úlcera del tracto gastroduodenal.

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

La administración de dexametasona puede inducir hipopotasemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la dexametasona se administra junto con diuréticos ahorradores de 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.

4.9. Posología y vía de administración

Vías de administración:

Caballos: Inyección intravenosa, intramuscular o intraarticular.
Bovino, porcino, perros y gatos: Inyección intramuscular.

Adoptar técnicas de asepsia normales.

Para medir pequeños volúmenes menores de 1 ml, debe utilizarse una jeringa graduada adecuadamente para garantizar la administración exacta de la dosis apropiada.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos: Se recomiendan las siguientes dosis.

Especies	Dosis
Caballos, bovino, porcino	0,06 mg de dexametasona por kg de peso vivo que corresponden a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg de dexametasona por kg de peso corporal que corresponden a 0,5 ml/10 kg

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia): Se recomiendan de 0,02 a 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo, lo que corresponde a una dosis de 5-10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo, administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del 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 (hasta 0,06 mg de dexametasona/kg) si los signos estuvieran presentes durante un cierto tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas.

Para la inducción del parto, para evitar un tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino: Una sola inyección intramuscular de 0,04 mg de dexametasona por kg de peso vivo, que corresponden a 10 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso vivo, después del día 260 de embarazo. El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 a 72 horas posteriores.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis mediante inyección intraarticular en caballos: Dosis de 1 a 5 ml del medicamento veterinario.

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

El tapón se puede perforar de forma segura hasta 100 veces.

Seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie que se va a tratar.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe extraerse después del tratamiento.

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

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.
Véase también la sección 4.6.

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne:

Bovino: 8 días.

Porcino: 2 días.

Caballos: 8 días.

Leche:

Bovino: 72 horas.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides para uso sistémico, monodrogas, glucocorticoides, dexametasona.

Código ATC vet: QH02AB02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Esta preparación contiene el éster de fosfato sódico de dexametasona, un derivado fluoro metilado de prednisona, que es un potente glucocorticoide con actividad mineralocorticoide mínima. La dexametasona tiene de diez a veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisolona.

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

Este medicamento veterinario contiene el éster de fosfato sódico de la dexametasona. Después de la administración extravascular (intramuscular, subcutánea, intraarticular), este éster soluble de dexametasona se reabsorbe rápidamente desde el lugar de inyección e inmediatamente después se produce la hidrólisis 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 tras 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Cloruro de sodio
Citrato de sodio dihidratado
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido cítrico monohidratado (para ajustar el pH)
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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

Viales de vidrio transparente (tipo I conforme a la Farmacopea Europea) de 20 ml, 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1, 6 o 12 viales de 20 ml

Caja con 1, 6 o 12 viales de 50 ml

Caja con 1, 6 o 12 viales de 100 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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3715 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.