

Dexamethason 4 mg/ml

4 mg/ml solución para inyección
en bovinos, caballos, cerdos, perros y gatos

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Denominación del medicamento veterinario

Dexamethason 4 mg/ml
4 mg/ml solución para inyección en *bovinos, caballos, cerdos, perros y gatos*

Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Dihidrogenofosfato de dexametasona y disodio 5,24 mg
equivalente a 4,00 mg de dexametasona

Adyuvante:

Alcohol bencílico 16,67 mg

Indicaciones de uso

Dexamethason 4 mg/ml es paliativamente eficaz en la terapia de las enfermedades siguientes:

- Cetosis primaria;
- inflamaciones agudas no infecciosas de las articulaciones, tendones y bolsa sinovial;
- dermatitis no infecciosa, inflamatoria o alérgica.

La indicación debe ser comprobada profundamente antes de iniciar una terapia con dexametasona.

Contraindicaciones

No usar en:

- úlcera gastrointestinal, heridas malamente curativas y úlcera crónica, fracturas;
- infecciones virales, micosis sistémica;
- inmunodeficiencia en general;
- glaucoma, catarata;
- osteoporosis, hipocalcemia;
- hipercortisolismo;
- hipertensión;
- pancreatitis;
- en *bovinos* en el último trimestre de gestación.

Infecciones bacterianas y parasitarias deben ser tratadas de manera apropiada antes de la terapia con el medicamento veterinario.

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los glucocorticoides o a cualquiera de los excipientes.



Dexamethason 4 mg/ml

Reacciones adversas

- supresión de ACTH, atrofia por inactividad reversible de la corteza suprarrenal;
- inmunosupresión con riesgo aumentado de infecciones e influencia negativa en el transcurso de las infecciones;
- curación retardada de heridas y huesos, osteoporosis, artropatía, atrofia muscular, retardo del crecimiento con trastornos del crecimiento óseo y daño de la matriz ósea en animales jóvenes;
- efectos diabéticos con tolerancia disminuida a la glucosa, diabetes mellitus inducida por esteroides y agravación de diabetes mellitus existente;
- síndrome de Cushing;
- pancreatitis;
- disminución del umbral de convulsiones, manifestación de epilepsia latente, euforia, estados de excitación, esporádicamente depresión en *gatos*, en *perros* depresión y agresividad en casos individuales;
- atrofia cutánea;
- glaucoma, catarata;
- polidipsia, polifagia, poliuria;
- úlcera gastrointestinal;
- hepatopatía reversible;
- tendencia a una trombosis;
- hipertonía;
- retención de sodio con formación de edema, hipocaliemia, hipocalcemia;
- inducción del parto en *bovinos* en el último trimestre de gestación, a continuación retención de secundinas aumentada;
- disminución transitoria de la producción de leche en *bovinos*;
- laminitis en *equinos*;
- en muy raras ocasiones pueden presentarse 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 durante un tratamiento)
- 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).

Especies de destino

Bovino, caballo, cerdo, perro, gato.

Posología y forma de administración

Por inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa

- Caballo, bovino:* 0,02 - 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal (p.c.),
equivalente a 0,25 - 0,75 ml de Dexamethason 4 mg/ml por 50 kg de p.c.
- Cerdo:* 0,04 - 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal (p.c.)
equivalente a 0,1 - 0,15 ml de Dexamethason 4 mg/ml por 10 kg de p.c.

Dexamethason 4 mg/ml

Perro, gato: 0,1 – 0,25 mg de dexametasona por kg de peso corporal (p.c.)
equivalente a 0,025 – 0,063 ml de Dexamethason 4 mg/ml por kg de p.c.
Aplicación única.

Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

Tiempo de espera

<i>Bovino:</i>	Tejidos comestibles:	16 días
	Leche:	4 días
<i>Cerdo:</i>	Tejidos comestibles:	4 días
<i>Caballo:</i>	Tejidos comestibles:	16 días

No debe usarse en *yeguas* cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Bajo la terapia con glucocorticoides como este medicamento veterinario el curso de la infección puede agravarse. Por favor, consulte a su veterinario cuando se produzca una infección.

Debido al contenido de propilenglicol, pueden producirse reacciones de choque que pongan en peligro la vida en casos raros. La solución para la inyección se administrará lentamente y debería tener casi la temperatura corporal. Cuando aparezcan los primeros signos de intolerancia, detenga la inyección inmediatamente e inicie la terapia de choque, si es necesario.

Contra-indicaciones relativas, donde son necesarias precauciones especiales:

- Diabetes mellitus (control de los valores sanguíneos y aumento de la dosis de insulina, si es necesario);
- Insuficiencia cardíaca congestiva (vigilancia cuidadosa);
- insuficiencia renal crónica (vigilancia cuidadosa);
- epilepsia (evitar el tratamiento a largo plazo).

El uso de glucocorticoides se limitará a una indicación cuidadosa (estricta) en:

- animales en crecimiento y pacientes geriátricos
- animales lactantes
- animales preñados, debido a los posibles efectos teratogénicos no aclarados de la dexametasona,
- equino, ya que la laminitis inducida por los glucocorticoides puede ser una complicación.

Dexamethason 4 mg/ml

Considerando la vacunación, se observará un período de tiempo adecuado entre la vacunación y la terapia con glucocorticoides. No se debe realizar una vacunación activa simultáneamente y dos semanas después de una terapia con glucocorticoides. La formación de una inmunidad suficiente también puede verse influida en las vacunaciones administradas 8 semanas antes del comienzo de la terapia.

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

El medicamento veterinario puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, busque asesoramiento médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

La dexametasona puede tener efectos negativos sobre la fertilidad o el feto. Para evitar el riesgo de autoinyección, la mujer embarazada no debe manipular el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos y la piel. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar con abundante agua. Consulte a su médico si la irritación persiste. Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Gestación:

Debido a los posibles efectos teratogénicos no aclarados de la dexametasona, la aplicación durante la gestación se limitará a una indicación cuidadosa (estricta).

No utilizar en bovinos en el último tercio de la gestación.

Lactancia:

Cuando se utiliza durante la lactancia se puede observar una reducción transitoria del rendimiento lechero en las vacas.

El uso en indicaciones estrictas sólo en animales con crías lactantes, ya que los glucocorticoides pasan a la leche y se puede observar un retraso en el crecimiento de los animales jóvenes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- tolerancia disminuida a los glucósidos cardíacos debido a deficiencia de potasio en la sangre;
- pérdida aumentada de potasio cuando diuréticos de tiazida y del asa son administrados al mismo tiempo;
- riesgo elevado de úlcera gastrointestinal y hemorragias gastrointestinales cuando antiflogísticos no esteroideos son administrados al mismo tiempo;
- eficacia reducida de insulina;
- efecto disminuido de glucocorticoides con uso concomitante de fármacos induciendo degradación enzimática (p. ej. barbitúricos);
- presión intraocular aumentada en caso de administración combinada con anticolinérgicos;
- eficacia reducida de anticoagulantes;
- supresión de reacciones cutáneas en ensayos de alergia intracutáneos;
- pronunciado debilidad muscular en pacientes que sufren de miastenia gravis cuando se administra en combinación con un anticolinérgico (por ejemplo, neostigmina).

Dexamethason 4 mg/ml

Sobredosis:

Tras una sobredosis, cabe esperar un aumento de los efectos adversos. No se conoce ningún antídoto específico.

Incompatibilidades:

Se deben evitar las mezclas con otros productos farmacéuticos debido a posibles incompatibilidades.

Precauciones especiales que deban observarse al eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos

Es conveniente entregar el medicamento no utilizado a lugares destinados a concentrar sustancias nocivas. Al verter el medicamento con los desperdicios caseros, se debe asegurar que no exista un uso indebido del mismo. Los medicamentos veterinarios no deben ser vertidos en aguas residuales o por la canalización. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por ultima vez

20.06.2019

Información adicional

Tamaño del envase: 50 ml

Número de autorización de comercialización: 6933074.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.