

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DAXICIN 1,25 mg/ml suspensión inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Isonicotinato de dexametasona..... 1,25 mg
(equivalente a 0,96 mg de dexametasona)

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 (E-1519)	5,0 mg
Metilcelulosa 300	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

En todas las especies de destino:

- Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos.
- Traumatismos.
- Shock y colapso circulatorio.

3.3 Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, nefritis crónica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales o corneales, ni tampoco en individuos con demodicosis.

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

No administrar por vías diferentes de las autorizadas.

Ver también el apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

La administración de corticosteroides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

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

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No es posible excluir las reacciones adversas sobre el feto; por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperadrenocorticismio iatrogénico – Síndrome de Cushing ¹ . Redistribución de la grasa corporal ² , aumento de peso ² , debilidad ² , pérdida de masa muscular ² y osteoporosis ² . Insuficiencia renal (que puede llegar a atrofia renal) ³ . Poliuria ⁴ , polidipsia ⁴ y polifagia ⁴ . Hipernatremia ⁵ , Hipocalemia ⁵ . Calcicosis cutánea. ⁶ Úlceras gastrointestinales ⁷ . Hepatomegalia y aumento de enzimas hepáticas. Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. Hiperglucemia ⁸ .
--	---

¹Ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales.

²Debido al Hiperadrenocorticismio iatrogénico – Síndrome de Cushing.

³Durante el tratamiento se suprime el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento se puede producir insuficiencia suprarrenal, que puede llegar a atrofia corticosuprarrenal 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.

⁴Especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

⁵Retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado.

⁶Por sedimentación de calcio en la piel.

⁷Pueden empeorar si además se han administrado antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

⁸Transitoria.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. Su utilización en los primeros meses de la gestación causa malformaciones fetales en animales de experimentación. En el último tercio de la gestación puede provocar aborto o parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención placentaria y metritis.

Lactancia:

La producción láctea de animales en período de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria, el medicamento no se debe usar en combinación con vacunas ni en las dos semanas posteriores a la vacunación.

El uso conjunto con otros AINE podría aumentar la posibilidad de ulceración gastrointestinal.

La administración de dexametasona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la dexametasona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

El uso junto con acetilcolinesterasa puede dar lugar a debilidad muscular en individuos 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

Vía intramuscular y subcutánea.

Posología:

Perros: 0,05 - 0,2 mg dexametasona /kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,05 - 0,21 ml/kg p.v.).

Gatos: 0,1 - 0,3 mg dexametasona /kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,1 – 0,31 ml/kg p.v.).

Pauta de tratamiento:

Repetir la dosis en caso necesario, después de transcurridos 10 - 14 días de la primera administración.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH02AB02.

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico.

4.2 Farmacodinamia

La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol, con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste, y sin apenas actividad mineralocorticoide.

Al igual que los demás glucocorticoides tiene multitud de efectos en el organismo, que se pueden resumir en:

Efectos sobre el metabolismo: Su acción gluconeogénica provoca un aumento del depósito de glucosa en la sangre y del glucógeno en el hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas. Debido a éste, aumenta el nivel de aminoácidos en sangre.

Efectos antiinflamatorios: Disminuye el grado de inflamación local debido a la inhibición de la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico (precursor de prostaglandinas) a partir de las membranas lipídicas, estabilizándose así la membrana de los lisosomas (orgánulos intracelulares que contienen proteasas y enzimas hidrolíticas) y por tanto su desintegración, que es responsable del daño celular en los procesos inflamatorios. Disminuye asimismo la reacción vascular y celular del foco inflamatorio.

El efecto antialérgico: inhibe la liberación de mediadores químicos que interviene en el proceso inflamatorio (ej. histamina).

Efecto inmunodepresor: produce una reducción del tejido linfoide y, por lo tanto, de la producción de anticuerpos.

Efecto sobre la secreción de la ACTH: Inhibe su secreción, por represión de la CRH (hormona liberadora de corticotropina) del hipotálamo.

4.3 Farmacocinética

Los ésteres de acción lenta (isonicotinato, fenilpropionato, etc.) son prácticamente insolubles en agua, se liberan lentamente a partir del punto de inoculación y su efecto terapéutico en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10 - 20 días.

La introducción de una cadena larga en la molécula de dexametasona hace que la vida media de dicho compuesto se alargue considerablemente, siendo diferente según la especie animal: para el perro, 119 - 136 minutos; para équidos, 53 minutos.

Después de su absorción tras la administración parenteral, la dexametasona se difunde por todo el organismo, uniéndose en su mayor parte a proteínas plasmáticas.

La unión a proteínas sirve de depósito desde el cual los corticoides se liberan para pasar a su forma libre y difundir así a todos los tejidos, donde son metabolizados, formándose los tetrahydroderivados por reducciones sucesivas, los cuales dan lugar a:

- 17-hidrocorticoides (sin actividad biológica).
- 17-cetoesteroides (con propiedades androgénicas).

Además, se conjugan con ácido glucurónico, y en menor proporción, con sulfatos en hígado y riñón, dando los glucurónidos y ésteres sulfúricos hidrosolubles, que se excretan rápidamente por la orina (75 %). La eliminación por bilis ocurre en un 25 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio de vidrio, tipo II, cerrado con tapón de goma bromobutilo tipo I perforable y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

626 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/1993.

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

04/2024

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>).