

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexacortone 0,5 mg comprimidos masticables para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Dexametasona 0,5 mg

Excipiente(s):

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Fécula de patata
Povidona K30
Estearato de magnesio
Sabor a pollo
Levadura (seca)

Comprimido de 8 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento complementario de patologías inflamatorias y alérgicas en perros y gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con infecciones víricas o micóticas.

No usar en animales con diabetes mellitus o hipercortisolismo.

No usar en animales con osteoporosis.

No usar en animales con disfunción cardíaca o renal.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar en animales con úlcera gastroduodenal.

No usar en animales con quemaduras.

No usar simultáneamente con vacunas atenuadas.

No usar en caso de glaucoma.

No usar durante la gestación (véase la sección 3.7).

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

Véase también la sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La administración de corticoides pretende inducir una mejora en los signos clínicos más que curarlos. El tratamiento debe combinarse con el tratamiento de la enfermedad preexistente y/o el control ambiental.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En los casos en los que se considere necesario administrar el medicamento veterinario en presencia de una infección bacteriana, parasitaria o micótica, la infección preexistente se debe tratar simultáneamente con una terapia antibacteriana, antiparasitaria o antimicótica adecuada.

Debido a las propiedades farmacológicas de la dexametasona se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con el sistema inmunitario debilitado.

Los corticoides como la dexametasona aumentan el catabolismo proteínico. Por tanto, el medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales viejos o desnutridos.

Los corticoides como la dexametasona deben usarse con cuidado en animales con hipertensión.

Los glucocorticoesteroides ralentizan el crecimiento, por eso su uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden provocar atrofia de la corteza suprarrenal causando insuficiencia suprarrenal. Esto puede evidenciarse sobre todo después de retirar el tratamiento con corticoesteroides. La dosificación se debe reducir y retirar gradualmente para evitar la precipitación de la insuficiencia suprarrenal.

Siempre que sea posible debe evitarse el uso de larga duración de los corticoesteroides orales. En el caso de que esté indicado un uso prolongado, es más adecuado administrar un corticoesteroide con una duración de acción más breve, como p. ej. la prednisolona. Cuando tenga que instaurarse una terapia a largo plazo debe considerarse la terapia en días alternos con prednisolona para minimizar la insuficiencia suprarrenal. Debido a la larga duración del efecto de la dexametasona, la terapia en días alternos no es adecuada si se quiere permitir que el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal se recupere (véase la sección 3.9).

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

La dexametasona puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Evitar el contacto con la piel, especialmente en las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a alguno de los excipientes (p. ej. povidona o lactosa). Lávese las manos después de la administración. En caso de reacciones de hipersensibilidad consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial para los niños en caso de ingestión accidental. No deje el medicamento veterinario sin supervisión. Meta los comprimidos partidos en el blíster y úselos en la siguiente administración. Guarde el blíster en la caja de cartón para evitar que los niños puedan acceder a él. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La dexametasona puede dañar al feto. Las mujeres embarazadas deben evitar la exposición. Aunque la absorción a través de la piel es insignificante, es recomendable lavarse las manos después de manipular los comprimidos para evitar el contacto de las manos a la boca.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inhibición del cortisol ¹ , aumento de triglicéridos ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Incremento de las enzimas hepáticas
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Polifagia³, polidipsia³ Poliuria³ Hipoadrenocortisismo (síndrome de Cushing)^{4,5}, Diabetes mellitus³ Excitación Ulceración gastrointestinal⁶, pancreatitis Hígado agrandado (hepatomegalia) Cambios en los valores bioquímicos y hematológicos sanguíneos (p.ej. fosfatasa alcalina en suero elevada (ALP), disminución de la lactato deshidrogenasa (LDH), hiperalbuminemia, eosinofilia, linfopenia, neutrofilia⁷, disminución de la aspartato transaminasa), Hipotiroidismo, concentración elevada de la hormona paratiroidea (PTH) Inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos Calcinosis cutánea, adelgazamiento de la piel Proceso de cicatrización retrasado, inmunosupresión⁸, resistencia debilitada o exacerbación de infecciones existentes⁸ Retención de sodio y de agua⁹, hipocalemia⁹

¹ como resultado de las dosis eficaces inhibitoras del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal.

² como parte de un posible hipoadrenocortisismo iatrógeno (síndrome de Cushing).

³ después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas del tratamiento.

⁴ iatrogénico.

⁵ implica una alteración significativa del metabolismo lipídico, glucídico, proteínico y mineral p. ej., una redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

⁶ los esteroides pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁷ aumento de los neutrófilos segmentados.

⁸ en presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

⁹ en uso a largo plazo.

Los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, tienen un gran número de efectos secundarios. Aunque por lo general las dosis altas individuales son bien toleradas, su uso a largo plazo puede provocar efectos secundarios graves. Por tanto debe evitarse el uso prolongado. En el caso de que esté indicado un uso prolongado, es más adecuado administrar un corticoesteroide con una duración de acción más breve, como p. ej. la prednisolona (véase la sección 3.5).

Después del cese del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal llegando a una atrofia adenocortical. Esto puede provocar que el animal no sea capaz de lidiar adecuadamente con situaciones estresantes. Por tanto debe considerarse la posibilidad de minimizar problemas de insuficiencia suprarrenal después de retirar el tratamiento.

Véase también la sección 3.7.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en animales gestantes. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que la administración al comienzo de la gestación puede causar anomalías en el feto. La administración al final de la gestación puede provocar el aborto o el parto prematuro.

Lactancia:

Utilizar durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La fenitoína, los barbitúricos, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación de los corticoesteroides, causando la disminución de los niveles en sangre y un menor efecto fisiológico.

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no debería usarse en combinación con vacunas o en las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede provocar hipopotasiemia y, de este modo, incrementar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasiemia es mayor si la dexametasona se administra junto con diuréticos causantes pérdida de potasio.

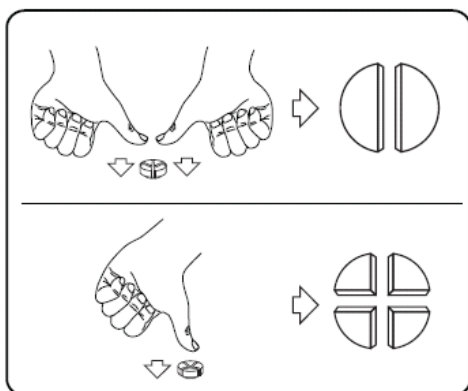
3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/día. El veterinario debe determinar la dosis y la duración del tratamiento en base al efecto deseado (antiinflamatorio o antialérgico) y en función de la naturaleza y la gravedad de cada caso en particular. Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor periodo de tiempo posible. Cuando se haya conseguido el efecto deseado, la dosis se debe reducir gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.

La administración a los perros debe ser por la mañana y a los gatos por la tarde debido a las diferencias en los ritmos circadianos del cortisol

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

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

La sobredosis causa los efectos adversos recogidos en 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamia

La dexametasona es un glucocorticoesteroide de acción prolongada; su potencia es unas 25 veces superior a la de las sustancias de acción corta como la hidrocortisona. Los glucocorticoides intervienen en el metabolismo glucídico, proteínico y lipídico, y tienen efecto antiflogístico e inmunodepresor. El principal efecto de los glucocorticoesteroides es su capacidad para reducir las reacciones inflamatorias, con independencia de la causa de la inflamación (infecciosa, alérgica, química, mecánica). Gracias a su capacidad inhibidora

de las enzimas fosfolipasas en las membranas celulares se evita la formación de prostaglandinas y de leucotrienos.

4.3 Farmacocinética

Después de su administración oral, la dexametasona es bien absorbida en perros y gatos. En el plasma, la dexametasona está presente en forma libre y unida a proteínas plasmáticas. En el hígado, los corticosteroides como la dexametasona se metabolizan (glucuronidados y sulfatados), por eso en la orina solo es posible detectar una pequeña cantidad de la sustancia activa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 6 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Meta los comprimidos partidos en el blíster y úselos en la siguiente administración. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3616 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 febrero 2018.

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

06/2024

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>).