

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cordexvall 1,9 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dexametasona 1,9 mg
(equivalente a 2,5 mg de fosfato sódico 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
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Citrato de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, porcino, perros y gatos.

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

Procesos inflamatorios y alérgicos, y traumatismos.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de enfermedades bacterianas que no estén recibiendo antibióticos.

No usar en casos de infecciones fúngicas o víricas.

No usar en casos de insuficiencia renal y/o hepática; insuficiencia cardiaca congestiva.

No usar en casos de osteoporosis y fracturas óseas; diabetes mellitus.

No usar en casos de enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal.

No usar en casos de hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing).

No usar en casos de tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en todos estos casos.

3.4 Advertencias especiales

No está recomendada su utilización durante o para estados de shock.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No aplicar con otros corticosteroides.

En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar junto con antibióticos o antiparasitarios específicos.

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

La dexametasona y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas, letargo¹ - Debilidad de la musculatura estriada, laminitis - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia.
--	--

¹ A una dosis superior a 5 mg/animal, que suele remitir a las 24 horas.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas - Debilidad de la musculatura estriada - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia.
--	--

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Disminución de las defensas - Retraso en la cicatrización de las heridas - Debilidad de la musculatura estriada - En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas: piroxia, laxitud o inapetencia - Cambios en la conducta - Aumento de las enzimas: fosfatasa alcalina (AP), alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) - Ganancia de peso, polifagia, polidipsia - Vómitos, diarrea¹ - Poliuria
--	---

¹ En ocasiones sanguinolenta.

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 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:

Su uso no está recomendado durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

Lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como los corticoesteroides 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 grave.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Caballos: 0,02-0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,1 - 0,4 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única o cada 48 horas durante un máximo de 5 días.

Porcino: 0,08 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,4 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Perros: 0,05-0,2 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,025-0,1 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Gatos: 0,1-0,3 mg de dexametasona/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,15 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única o cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Debido a un uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, a la interrupción brusca del tratamiento o al empleo de dosis muy altas se han observado efectos como atrofia de las glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo), especialmente en gatos, y síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En ambos casos, suspender el tratamiento progresivamente y administrar ACTH de modo intermitente. También se ha observado un aumento de la incidencia de osteoporosis y del riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, ganancia de peso, retención de sodio y de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia), con el consiguiente balance negativo de nitrógeno. La pérdida de potasio y retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales. Otros efectos son adelgazamiento de la piel y alopecia. Para evitarlo, suspender el tratamiento progresivamente.

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

Carne:

Caballos: 12 días.

Porcino: 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

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. Tiene multitud de efectos en el organismo, que pueden resumirse en efecto sobre el metabolismo (acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre y del glucógeno en el hígado); efecto antiinflamatorio (inhibe la fosfolipasa A2, que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular; también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio); efecto antialérgico (inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio, como la histamina); efecto inmunodepresor (produce una reducción del tejido linfoide y, por lo tanto, la producción de anticuerpos); efecto sobre la ACTH (inhibe su secreción por represión de la CRH, hormona liberadora de corticotropina, del hipotálamo).

4.3 Farmacocinética

Las sales hidrosolubles de la dexametasona, como el fosfato sódico, se absorben rápidamente desde el punto de inyección, consiguiendo una concentración máxima en sangre a los pocos minutos de su administración por vía intramuscular. Su efecto terapéutico se mantiene unas 24-48 horas. Una vez absorbida, la dexametasona se une en su mayor parte a proteínas plasmáticas y difunde por todo el organismo. Se excreta por orina (75%) y bilis (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: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial transparente de vidrio tipo II cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 20 viales de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 50 ml.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2100 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/11/2009

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

11/2024

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>).