

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RETARDOESTEROIDE 2 mg/ml suspensión inyectable para perros, gatos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetónido de triamcinolona2 mg

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)	0,02 ml
Povidona	
Polisorbato 80	
Carmelosa sódica	
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

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

Caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos:
Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

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 caso de infecciones víricas 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.

No usar en animales con demodicosis.

No administrar por vía intraarticular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

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

No usar en la gestación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento en caballos puede predisponer la aparición de laminitis, por lo que se requiere un seguimiento frecuente durante el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se ha de tener especial atención cuando se administra el medicamento a animales inmunodeprimidos.

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

La administración de corticoesteroides, 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 triamcinolona o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con agua abundante.

Lávese las manos después de administrar el medicamento veterinario.

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

La triamcinolona puede ser nociva para el feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, que estén intentado quedarse embarazadas o que desconocen su estado de gestación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Poliuria ⁽¹⁾ Polidipsia, polifagia ⁽¹⁾ Síndrome de Cushing (Hiperadrenocorticismo iatrogénico) ⁽²⁾ Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal ⁽³⁾ . Retención de agua Cociente sodio-potasio (ratio Na:K) elevado Úlcera gastrointestinal ⁽⁵⁾ . Hepatomegalia Enzimas hepáticas elevadas ⁽⁶⁾ . Cambios en parámetros bioquímicos y hematológicos Hiperglucemia. Calcinosis cutánea
--	--

(1) Especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

(2) Alteración del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; redistribución de grasa corporal; aumento de peso; debilidad; pérdida de masa muscular; osteoporosis.

(3) Tras suspensión del tratamiento, posible insuficiencia suprarrenal, atrofia corticosuprarrenal, riesgo de incapacidad para afrontar situaciones de estrés.

(4) En caso de uso prolongado.

(5) Puede empeorar con AINEs o traumatismo medular.

(6) Transitoria.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. Su uso 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 de leche puede disminuir temporalmente con la administración de triamcinolona.

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 triamcinolona 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 triamcinolona 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 triamcinolona.

3.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramuscular o subcutánea:

Caballos: 0,02 – 0,04 mg de acetónido de triamcinolona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,01 – 0,02 ml de medicamento veterinario/kg p.v.).

No exceder en lo posible 12-20 mg triamcinolona/animal, equivalente a 6 – 10 ml/animal.

Perros y gatos: 0,1 -0,2 mg de acetónido de triamcinolona/kg p.v., en dosis única (equivalente a 0,05 – 0,1 ml de medicamento veterinario / kg p.v.). La remisión suele ser al cabo de 7-15 días. Si recurren los síntomas, puede repetirse la dosis.

Administración por vía intraarticular o intrasinovial:

Caballos: 6 -18 mg de acetónido de triamcinolona/animal, en dosis única (equivalente a 3— 9 ml de medicamento veterinario/animal). Repetir la misma dosis a los 3-4 días, en caso necesario.

Perros y gatos: 1 - 3 mg de acetónido de triamcinolona/animal., en dosis única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento veterinario/animal.). Repetir la misma dosis a los 3-4 días, en caso necesario.

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

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

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos.

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.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QH02AB08

4.2 Farmacodinamia

La triamcinolona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 5 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 del glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas. Debido a éste, sube 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 liposomas (orgánulos intracelulares que contienen proteasas y enzimas hidrolíticas) y por lo 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

Después de su absorción tras la administración parenteral, la triamcinolona 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 glucuronidos y ésteres sulfúricos hidrosolubles, que se excretan rápidamente por orina (75 %). La eliminación por bilis ocurre en un 25 %.

Administrado por vía intraarticular, sus efectos aparecen al cabo de unas horas y duran de 1 a 3 semanas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo II, de 50 ml de capacidad, provisto de tapón de caucho de bromobutilo, con cápsula de aluminio y cierre flip off.

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

LABORATORIOS CALIER, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

510 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 1992

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

02/2026

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>).