

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Sustancia activa:**

Dexametasona 2.0 mg/ml  
(como fosfato de sodio de dexametasona)

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 15.6 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:  
Tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas.

Bovino:

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).  
Inducción del parto.

Caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

#### 4.3 Contraindicaciones

Con excepción de situaciones de emergencia, no administrar a animales que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.



No administrar en casos de infecciones virales durante la fase virémica ni en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No utilizar en animales que padecen de úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular si hay evidencia de fracturas, infecciones articulares bacterianas y necrosis ósea aséptica.

No administrar en casos conocidos de hipersensibilidad al principio activo, a corticoesteroides y a cualquier otro componente del producto.

Véase la sección 4.7.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares. Se ha observado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por lo tanto, se debe controlar con frecuencia a los caballos que reciben tratamiento con dichas preparaciones durante el período de tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la sustancia activa, se debe tener especial cuidado cuando se use el producto en animales que tengan un sistema inmunitario debilitado.

Excepto en el caso de acetonemia e inducción del parto, la administración de corticoesteroides se realiza para inducir una mejora en los signos clínicos más que para obtener una cura. Se debe continuar investigando la enfermedad subyacente. Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón.

Después de la administración intraarticular, se debe reducir al mínimo el uso de la articulación durante un mes y no se debe operar la articulación en las ocho semanas posteriores al uso de esta vía de administración.

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

Se debe utilizar el producto con precaución con el fin de evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona con abundante agua corriente limpia.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el producto.

Lavarse las manos después de usar el producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se sabe que los corticoesteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, provocan una gran variedad de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas en general son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en casos de uso a largo plazo y

cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Las dosis en los casos de uso de medio a largo plazo en general se deben mantener en el mínimo necesario para controlar los síntomas.

Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad de Cushing), que implica una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej., puede producirse una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida muscular, y osteoporosis.

Durante el tratamiento, las dosis eficaces inhiben el eje hipotálamo-hipofisario-adrenal. Una vez finalizado el tratamiento, es posible que aparezcan síntomas de insuficiencia suprarrenal que evolucionen a atrofia corticosuprarrenal y esto puede suponer que el animal no pueda manejar situaciones de estrés adecuadamente. Por lo tanto, se debe tratar de reducir al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal posterior a la interrupción del tratamiento (para un análisis más detallado, consulte los textos estándar).

Los corticoesteroides administrados de manera sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, en especial durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden provocar retención de sodio y agua, e hipocalcemia si se usa a largo plazo. Los corticoesteroides sistémicos producen depósitos de calcio en la piel (calcinosis cutánea).

Los corticoesteroides pueden retrasar la curación de heridas y la acción inmunodepresora puede debilitar la resistencia a las infecciones o empeorar infecciones existentes. Ante la presencia de una infección bacteriana, en general, se requiere la profilaxis con un fármaco antibacteriano cuando se usan esteroides. Ante la presencia de una infección viral, los esteroides pueden empeorar o acelerar la evolución de la enfermedad.

Se ha observado la aparición de úlcera gastroduodenal en animales que recibieron tratamiento con corticoesteroides, y dicha úlcera puede empeorar con los esteroides en pacientes que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroides y en animales que padecen traumatismo de la médula espinal. Los esteroides pueden causar agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas séricas.

El uso de corticoesteroides puede inducir cambios en los parámetros sanguíneos bioquímicos y hematológicos. Puede aparecer hiperglucemia transitoria.

Si el producto se administra para la inducción del parto en ganado bovino, es posible que se produzca gran incidencia de casos de retención de placenta y de posible metritis y/o subfertilidad posterior. Dicho uso de la dexametasona, en especial en una etapa inicial, se puede asociar a una menor viabilidad del ternero.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

Aparte del uso del producto para inducir el parto en bovino, no se recomiendan los corticoesteroides para el uso en animales gestantes. Se sabe que la administración en la etapa inicial del embarazo produce anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante la etapa final del embarazo puede producir parto prematuro o aborto.

##### Lactancia:

La aplicación del producto en vacas en etapa de lactancia puede reducir la producción de leche.

Véase la sección 4.6.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La aplicación simultánea con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede empeorar la úlcera del tracto gastroduodenal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacuna, la dexametasona no se debe administrar en combinación con vacunas o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir hipocalcemia y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad debido a glucósidos cardíacos. El riesgo de hipocalcemia puede aumentar si se administra la dexametasona junto con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterásicos puede provocar una mayor debilidad muscular en pacientes 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.

#### 4.9 Posología y vía de administración

El producto se puede administrar mediante inyección intravenosa o intramuscular en caballos, y mediante inyección intramuscular en vacas, cerdos, perros y gatos. El producto también se puede administrar mediante inyección intraarticular en caballos. Se debe utilizar la técnica de asepsia normal. Para medir pequeños volúmenes menores de 1 ml, debe utilizarse una jeringa graduada adecuadamente para garantizar la administración exacta de la dosis apropiada.

Para el tratamiento de afecciones inflamatorias o alérgicas, se recomiendan las siguientes dosis promedio. Sin embargo, se debe determinar la dosis a utilizar según la gravedad y duración de los signos.

Especies	Dosis
Equino, bovino, porcino	0,06 mg/kg de peso vivo corresponde a 1,5 ml/50 kg
Perros, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

Estas dosis se pueden repetir a intervalos de 24-48 si es necesario. Se debería usar un sitio de inyección diferente.

Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia), se recomienda de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso vivo correspondiente a una dosis de 5 a 10 ml por vaca administrada mediante inyección intramuscular, según el tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado de no administrar una sobredosis a las razas Channel Island. Se requerirán dosis más altas si los signos estuvieran presentes durante un tiempo o si se está tratando a animales que tuvieron recidivas. En la mayoría de los casos, la cura se consigue con una sola dosis pero la dosis se puede repetir después de 48 horas si fuera necesario.

Para la inducción del parto: para evitar el tamaño demasiado grande del feto y el edema mamario en el ganado bovino.

Una sola inyección intramuscular de 0,04 mg/kg de peso vivo que corresponde a 10 ml por vaca después del día 260 del embarazo.

El parto normalmente ocurrirá dentro de las 48 y 72 horas posteriores. Si el parto no se produce dentro de este periodo, la dosis se puede repetir

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis mediante inyección intraarticular en caballos.

Dosis: De 1 a 5 ml.

Estas cantidades no son específicas y se las cita meramente a modo de orientación. Antes de aplicar una inyección en el espacio articular o la bolsa, se debe extraer el volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial realizar una asepsia estricta.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Una sobredosis puede inducir somnolencia y letargo en los caballos.  
Véase la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Bovino:  
Carne: 8 días  
Leche: 72 horas

Porcino:  
Carne: 2 días

Caballos:  
Carne: 8 días  
Leche: Su uso no está autorizado en caballos que producen leche para consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides para uso sistémico, dexametasona.  
Código ATCvet: QH02AB02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Esta preparación contiene el éster de fosfato de sodio de dexametasona, un derivado de fluorometilo de prednisona, que es un potente glucocorticoide con actividad mineralocorticoide mínima. La dexametasona tiene de diez a veinte veces la actividad antiinflamatoria de la prednisolona.

Los corticoesteroides inhiben la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de leucocitos, y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen efecto sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de la administración extravascular (intramuscular, subcutánea, intraarticular), este éster soluble de dexametasona se reabsorbe rápidamente desde el lugar de inyección e inmediatamente después se produce la hidrolización al compuesto original, la dexametasona. La absorción de la dexametasona es rápida. El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub>) de la dexametasona en vacas, caballos, cerdos y perros se encuentra dentro de los 20 minutos posteriores a la administración intramuscular. La biodisponibilidad posterior a la administración intramuscular (en comparación con la administración intravenosa) es alta en todas las especies. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa en caballos es de 3,5 horas.



Después de la administración intramuscular, se ha demostrado que la semivida de eliminación aparente varía entre 1 y 20 horas según la especie.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico  
Cloruro de sodio  
Citrato de sodio  
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)  
Ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH)  
Agua para inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el cartón externo para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo I de 50 o 100 ml, que está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una tapa de aluminio.

Formatos

Caja con 1 vial de 50 ml.  
Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**



Laboratorio SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
ESPAÑA  
Tel: +34 987800800  
Fax: +34 987802452  
Correo electrónico: mail@syva.es

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3365 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: *10 de febrero de 2016*  
Fecha de la última renovación:

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario  
Administración exclusiva por el veterinario en caso de emplear la vía intravenosa o intraarticular