

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RETARDOESTEROIDE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Triamcinolona acetónido.....2 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)0,02 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos:

- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.

4.3 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 conocida a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes.

No usar en la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

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

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing), que ocasiona una alteración importante del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.

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

Los corticoesteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticoesteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticoesteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calcosis cutánea).

En animales tratados con corticoesteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular.

La administración de corticoesteroides puede provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

Pueden producirse cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. También podría producirse hiperglucemia transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras gestantes. 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.

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

4.8 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 A/NE 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.

4.9 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/kg p.v).

(No exceder en lo posible 12-20 mg triamcinolona/animal, equivalente a 6 – 10 ml de RETARDOESTEROIDE/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 / 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 intrasinoval:

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

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

La sobredosificación puede provocar letargia en équidos.

Véase la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides

Código ATCvet: QH02AB08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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-hidroxicorticoides (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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico, (E 1519)

Povidona

Polisorbato 80

Carmelosa sódica

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

510 - ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 1992

Fecha de la última renovación: x de xxxxx de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

xx de xxxxx de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**