

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

DEXAMETASONA LH – 10

Suspensión Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Principio activo:

Dexametasona-21-isonicotinato 1 mg

Excipientes c.s.p.

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Bovinos, ovinos, porcinos, caninos, caprinos y equinos.

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Está indicada en:

- * Acetonemia
- * Toxemia de la gestación
- * Artritis, cojera.
- * Procesos alérgicos, eczemas, procesos autoinmunes.
- * Paresia postparto.
- * Intoxicaciones, síndrome nefrótico
- * Procesos inflamatorios en general
- * Shock.

Todos los procesos inflamatorios de origen infeccioso, deben ser tratados también con agentes quimioterápicos.

4.3. Contraindicaciones

No administrar durante el último tercio de la gestación, en animales con osteoporosis, diabetes y tuberculosis activa y en animales sometidos a tratamiento inmunológico.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No precisa.

4.5. Precauciones especiales para su uso

- Agitar enérgicamente el frasco antes de usar la dosis terapéutica indicada.
- En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar conjuntamente con antibióticos o antiparásitos específicos.

Precauciones especiales para su uso en animales

No precisa.

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Utilizar guantes al momento de su aplicación.

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

La administración continua e indiscriminada de corticoides puede determinar importantes alteraciones en el equilibrio electrolítico (retención de sodio y pérdida de potasio), causando edema, hipertensión y alcalosis por déficit de potasio.

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No administrar a hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

- * Antidiabéticos
- * Barbitúricos
- * Diuréticos, depletores de potasio.
- * Antihistamínicos.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Animales de compañía: Administrar 0,5 – 1,0 ml por 10 Kg de peso vivo.

Cerdos: Administrar 0,3 – 0,4 ml por 10 Kg de peso vivo.

Bovinos: Terneros: Administrar 0,3 – 0,5 ml por 10 Kg de peso vivo; **Adultos:** Administrar 0,2 ml por 10 Kg de peso vivo.

Equinos: Potros: Administrar 0,3 – 0,5 ml por 10 Kg de peso vivo; **Adultos:** Administrar 0,2 ml por 10 Kg de peso vivo.

Ovinos y Caprinos: Administrar 0,3 – 0,4 ml por 10 Kg de peso vivo.

Si es necesario, administrar una segunda inyección a al cabo de 10 –1 4 días.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

No es tóxico a la dosis recomendada. A dosis elevada puede presentarse excitación del Sistema Nervioso Central y hemorragia digestiva. En estos casos se debe administrar Fenobarbital, ya que esta reduce la vida media de la Dexametasona en un 44%.

4.11. Período de retiro

Carne: No consumir la carne de los animales tratados hasta que no haya transcurrido un período de 21 días desde la última administración.

Leche: No consumir la leche de los animales tratados hasta que no haya transcurrido un período de 3 días desde la última administración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides
Código ATCvet y grupo terapéutico: QH02AB02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

Como todos los glucocorticoides, la Dexametasona ejerce una potente acción antiinflamatoria que se debe, al menos en parte, a su propiedad de estabilizar las membranas celulares, impidiendo la acción de diversos mensajeros químicos, como los mediadores de la inflamación y la insulina. Tienen efectos en varias vías metabólicas muy importantes y en los mecanismos de transporte celular, incluyendo el transporte del sodio hacia adentro y afuera de la célula, el metabolismo del glucógeno y las respuestas antiinflamatorias.

Forman parte del sistema hiperglucemiante, estimulando la producción de enzimas gluconeogénicas a nivel hepático, y proteolíticas y lipolíticas a nivel del tejido muscular y del tejido adiposo respectivamente.

FARMACOCINETICA

Cuando la Dexametasona actúa como antiinflamatorio es difícil medir el tiempo que dura su efecto, pero el conocimiento de la velocidad de absorción puede utilizarse para tomar decisiones terapéuticas. Algunos productos son específicos para utilizarse en casos de urgencia por vía IM o rv; la absorción es variable, por lo que estas vías no son recomendables. En los animales, los corticosteroides en general se metabolizan en el hígado. En ratas, la Dexametasona se une en un 83% a las proteínas. El metabolismo hepático es el primer camino para la eliminación de los corticosteroides, pero en algunas especies se elimina por vía biliar y renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Listado de excipientes

Cloruro de sodio

Metilparaben

Propilparaben

Plasdone C-30

Polisorbato 80

Alcohol bencílico

Agua para inyección c.s.p.

6.2. Incompatibilidades

No administrar conjuntamente con:

- * Antidiabéticos
- * Barbitúricos
- * Diuréticos, depletores de potasio
- * Antihistamínicos.

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

6.4. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

6.5. Naturaleza y composición de los empaques.

Viales de vidrio con capacidad para 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

6.6. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 94-09-706

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

Última renovación de la autorización: Septiembre-2016

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.