RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEYANIL RETARD

2- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Dexametasona 21-isonicotinato ..... 1,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico ..... 10,0 mg

Otros excipientes, c.s.p. .... 1,0 ml

3- FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

4- DATOS CLINICOS

4.1.- Especies de destino

Bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras) equino y perros.

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies está indicado en inflamaciones originadas por infecciones, alergias, traumatismos u otras etiologías. También está indicado en caso de shock y colapso circulatorio.

4.3.- Contraindicaciones

No administrar en animales con:

- enfermedades bacterianas sin antibioterapia concomitante
- infecciones fúngicas o víricas
- insuficiencia renal y/o hepática
- insuficiencia cardiaca congestiva
- osteoporosis y fracturas óseas
- diabetes mellitus
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal
- hiperadrenocorticalísmo (síndrome de Cushing)

No administrar a animales sometidos a tratamiento inmunológico.

Queda a decisión del veterinario instaurar una terapia de emergencia en los casos citados contraindicados para su uso.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar el producto antes de su utilización.

No administrar con una terapia concomitante con otros corticoesteroides.

En caso de enfermedades infecciosas o parasitarias, administrar conjuntamente antibióticos o antiparasitarios específicos.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No se han descrito.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En caso de infecciones se pueden enmascarar los síntomas propios de la misma, tales como pirexia, laxitud e inapetencia.

Disminuye las defensas orgánicas predisponiendo al animal más fácilmente a infecciones microbianas.

Provoca retraso en la cicatrización de heridas.

Puede producir debilidad de la musculatura estriada.

En perros puede provocar un aumento de las enzimas Fosfatasa Alcalina Sérica (SAP) y Transaminasa Glutámico Pirúvica Sérica (SGPT), pérdida de peso, anorexia, diarrea (en ocasiones sanguinolenta), vómitos, polidipsia y poliuria. Se han observado también euforia y algunos cambios en la conducta del animal con mejora de la actitud.

En équidos, una dosis superior a los 5 mg/animal puede causar letargo, que suele remitir a las 24 h. En algunos casos puede originar laminitis.

4.7.- Utilización durante la gestacion, la lactancia o la puesta

No administrar en vacas 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.

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

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

- Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabetógeno.

- Barbitúricos: por vía parenteral, pueden dar lugar a una pérdida de la eficacia

terapéutica de los corticoesteroides.

- Diuréticos deplectores de potasio: pueden dar lugar a una importante hipokalemia con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas cardíacas, musculares, ...

- Indometacina: administrada por vía parenteral, puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales y especialmente de úlcera péptica.

- Salicilatos: puede dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además, se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.

- Antihistamínicos: aumentan la degradación de la dexametasona.

4.9.- Posologia y vía de administración

Administrar exclusivamente por vía intramuscular.

- Bovino (terneros hasta 300 kg p.v.) y equino: 0,02-0,08 mg/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,2-0,8 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).

- Bovino (vacas lecheras): 0,02 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.).

Perros: 0,05-0,2 mg/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,5-2 ml de DEYANIL RETARD por 10 kg p.v.)

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

El uso prolongado de las dosis recomendadas durante semanas o meses, y la interrupción brusca del tratamiento con dexametasona da lugar a atrofia de glándulas adrenales (hipoadrenocorticalismo secundario de origen medicamentoso). El tratamiento consiste en interrumpir progresivamente y administrar ACTH de manera intermitente.

Asimismo, la sobredosificación puede dar lugar también a un síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En este caso se suspenderá el tratamiento progresivamente, y se administrará ACTH en dosis intermitentes.

El uso prolongado de la especialidad aumenta la incidencia de osteoporosis y el riesgo de fracturas óseas, principalmente en animales viejos, debido a la alta excreción de calcio en las heces.

Su uso prolongado, así como el empleo de altas dosis, produce ganancia de peso,

retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento de la degradación proteica y su conversión en carbohidratos (hiperglucemia) con el consiguiente balance negativo de nitrógeno.

La excesiva pérdida de potasio y la retención de fluidos se tratarán con administración de potasio y diuréticos. La hiperglucemia se tratará con hipoglucemiantes orales.

Puede causar adelgazamiento de la piel y alopecia.

4.11.- Tiempos de espera

Carne bovino (terneros hasta 300 kg p.v. y vacas lecheras): 75 días

Carne equino: 113 días

Leche bovino (vacas lecheras): 3 días

5- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo terapéutico: Corticosteroides de uso sistémico. Dexametasona.

Código ATCVet: QH02AB02

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Glucocorticoide sintético, derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor 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 de la glucosa en sangre y del glucógeno en hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas. Debido a éste, aumenta 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 lisosomas (órganulos intracelulares que contienen proteasa 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 se debe a la inhibición de la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio (ej: histamina).

Posee también un efecto inmunodepresor al producir una reducción del tejido linfoide y por lo tanto, la producción de anticuerpos.

. Efecto sobre la secreción de ACTH: Inhibe su secreción, por represión de la CRH (hormona liberadora de corticotropina) del hipotálamo.

5.2.-Datos farmacocinéticos

Los ésteres de acción lenta (isonicotinato, fenilpropionato, ...) son prácticamente insolubles en agua, se liberan lentamente a partir del punto de inoculación y su efecto terapéutico en el organismo tiene una duración prolongada durante un mínimo de 4 días, permaneciendo niveles detectables durante 10-20 días.

La introducción de una cadena larga en la molécula de dexametasona hace que su vida media se alargue considerablemente, siendo diferente según la especie animal: para el perro 119-136 minutos; para équidos 53 minutos; para bóvidos 291-335 minutos.

Después de su absorción tras la administración parenteral, la dexametasona 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 tetrahidroderivados 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 glucurónicos y ésteres sulfúricos hidrosolubles, que se excretan rápidamente por la orina (75%). La eliminación por bilis es de un 25%.

6- DATOS FARMACEUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Polividona C-30

Alcohol bencílico

Edetato disódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.- Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

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

6.4.- Precauciones especiales de conservacion

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de 10 y 50 ml, con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

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 la normativa vigente.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.

Constitución, 1

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1092 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de Mayo de 1996

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de junio de 2010

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**