

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RAPIDEXON 2 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Dexametasona (en forma de fosfato de dexametasona y sodio) 2,0 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)                                     | 15,0 mg                                                                                                                 |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Citrato de sodio dihidratado                                   |                                                                                                                         |
| Ácido cítrico monohidratado                                    |                                                                                                                         |
| Hidróxido de sodio                                             |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución transparente e incolora, prácticamente sin partículas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos

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

En caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

Tratamiento de procesos inflamatorios y alérgicos.

En bovino:

Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).

Inducción del parto.

En caballos:

Tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis.

#### 3.3 Contraindicaciones

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que padezcan diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

No usar en virosis durante la fase virémica o en casos de micosis sistémica.

No usar en animales que padezcan úlceras gastrointestinales o corneales, o demodicosis.

No administrar por vía intraarticular cuando hay signos de fracturas, infecciones articulares bacterianas o necrosis ósea aséptica.

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

Consultar la sección 3.7.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en el ganado bovino, se puede producir una incidencia elevada de retención de placenta, con posible metritis y/o subfertilidad. La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

Se ha referido que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por ello, los caballos tratados con estos preparados deben estar controlados frecuentemente durante el periodo en que estén sometidos al tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas del principio activo, se debe tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se usa en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Salvo en casos de acetonemia y de inducción del parto, la administración de corticoides dará lugar a una mejoría de los signos clínicos, pero no a la curación. La enfermedad subyacente deberá seguir estudiándose. Cuando se traten grupos de animales, usar una aguja de extracción para evitar tener que perforar el tapón repetidamente.

Tras la administración intraarticular, se debe minimizar el uso de la articulación durante un mes y no se deberá llevar a cabo intervención quirúrgica alguna en la articulación en las ocho semanas siguientes al uso de esta vía de administración.

Se recomienda usar el vial de 25 ml para tratar gatos, perros y lechones, para evitar la punción excesiva del cierre de los viales de mayor tamaño.

Ver sección 3.6.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Caballos, bovino, porcino, perros y gatos:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | <p>Polidipsia<sup>1</sup>, polifagia<sup>1</sup><br/> Poliuria<sup>1</sup><br/> Hipopotasemia<sup>2</sup>, cambios en los parámetros bioquímicos sanguíneos y hematológicos, hiperglucemia<sup>3</sup><br/> Hepatomegalia<sup>4</sup><br/> Pancreatitis<sup>5</sup><br/> Laminitis</p>                                                                                                                                                                             |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):        | <p>Hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing)<sup>6</sup><br/> Retención de sodio<sup>2</sup>, retención de agua<sup>2</sup><br/> Calcinosis cutánea<br/> Retraso en la cicatrización de heridas, debilitamiento del sistema inmune o exacerbación de infecciones existentes<sup>7</sup><br/> Ulceración gastrointestinal<sup>8</sup><br/> Retención de placenta, metritis, reducción de la fertilidad<br/> Reducción de la producción de leche</p> |

<sup>1</sup> Después de la administración sistémica y particularmente durante las primeras etapas de la terapia.

<sup>2</sup> Tras un uso prolongado.

<sup>3</sup> Transitorio.

<sup>4</sup> Con enzimas hepáticas séricas elevadas.

<sup>5</sup> Mayor riesgo de pancreatitis aguda.

<sup>6</sup> Puede resultar en una alteración significativa del metabolismo de grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, debilidad y desgaste muscular y osteoporosis.

<sup>7</sup> En presencia de infección bacteriana, generalmente se requiere cobertura de medicamentos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad.

<sup>8</sup> Puede exacerbarse en pacientes que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con lesiones de la médula espinal.

Se sabe que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis altas únicas generalmente se toleran bien, pueden inducir efectos secundarios graves con el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción prolongada. Por lo tanto, durante el uso a medio y largo plazo, la dosis generalmente debe mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Durante la terapia, las dosis efectivas suprimen el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal. Tras la interrupción del tratamiento, pueden surgir síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extiendan a atrofia adrenocortical y esto puede hacer que el animal sea incapaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la suspensión del tratamiento (para una discusión más detallada, consulte los textos estándar).

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 su representante local 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 y lactancia:

No administre este medicamento veterinario a hembras gestantes, salvo cuando se haga para inducir el parto. Se sabe que su administración en los primeros meses de la gestación causa deformidades fetales en

animales de laboratorio. Es probable que la administración en los últimos meses de gestación provoque un aborto o parto prematuro en rumiantes y puede tener un efecto similar en otras especies. El uso del medicamento en vacas lactantes puede ocasionar una reducción en la producción de leche. Consultar la sección 3.5.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede agravar las úlceras en el tracto digestivo.

Como los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a vacunas, la dexametasona no se debe usar en combinación con vacunas o en las dos semanas siguientes a la vacunación.

La administración de dexametasona puede inducir la hipopotasemia y, de este modo, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede verse aumentado si la dexametasona se administra en combinación con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con anticolinesterasas puede ocasionar un aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

El uso concomitante con fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede reducir los efectos de la dexametasona.

### 3.9 Posología y vías de administración

Caballos: vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intrasinovial o local.

Bovino, porcino, perros y gatos: vía intramuscular.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos, se recomiendan las dosis medias que se indican a continuación. No obstante, la dosis real utilizada se deberá determinar en función de la gravedad de los signos y del tiempo que estos lleven presentes.

| Especie                   | Dosis                                                          |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Caballos, bovino, porcino | 0,06 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 1,5 ml/50 kg |
| Perros, gatos             | 0,1 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,5 ml/10 kg  |

#### Para el tratamiento de cetosis primaria en bovino (acetonemia)

Se recomienda entre 0,02 mg/kg y 0,04 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 5-10 ml por vaca administrados mediante inyección intramuscular, dependiendo del tamaño de la vaca y la duración de los signos. Se debe tener cuidado para no producir sobredosisificación en los individuos de la raza Channel Island. Se precisarán dosis mayores si los signos llevan presentes un tiempo o si se está tratando a animales que han sufrido una recidiva.

#### Para la inducción del parto

0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca mediante una única inyección intramuscular tras el día 270 de gestación.

El parto se producirá, habitualmente, en las 48 a 72 horas siguientes.

Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis, mediante inyección intraarticular, intrasinovial o local única en los caballos.

Dosis                    1-5 ml

Estas cantidades no son específicas y se citan a modo de referencia únicamente. Las inyecciones en los espacios intraarticulares o bolsas deberán ir precedidas de la extracción de un volumen equivalente de líquido sinovial. Es esencial que se mantenga una asepsia estricta.

Para medir pequeños volúmenes inferiores a 1 ml, se deberá utilizar una jeringa con escalas para garantizar la administración exacta de la dosis correcta.

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

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargo en caballos. Consultar 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino Carne: 2 días

Caballos Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QH02AB02**

### **4.2 Farmacodinamia**

Este preparado contiene el éster de fosfato de sodio de la dexametasona, un derivado fluorometilado de la prednisolona que es un potente glucocorticoide con mínima actividad mineralocorticoide. La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona. Los corticosteroides reducen la respuesta inmunológica mediante la inhibición de la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides actúan sobre el metabolismo aumentando la gluconeogénesis.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras inyección intramuscular, este éster soluble de la dexametasona se absorbe e hidroliza rápidamente a dexametasona, lo que produce una respuesta inmediata que se mantiene durante 48 horas aproximadamente. El  $T_{\text{máx}}$  en bóvidos, caballos, cerdos y perros se alcanza en los 20 minutos siguientes a la administración intramuscular. La  $T_{1/2}$  varía de una especie a otra entre 5 y 20 horas. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es casi del 100%. La dexametasona tiene una acción de duración media.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 50 ml y 100 ml: 2 años.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 25 ml: 18 meses.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

- Vial

- \* volumen de 25 ml (cargado en vial de 30 ml), 50 ml y 100 ml;
- \* vidrio tipo I; calidad de la Ph. Eur.
- \* incoloro;

- Tapón

- \* tapón de goma de bromobutilo de tipo I
- \* cerrado con cápsula de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

Eurovet Animal Health B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1957 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008

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

09/2024

## **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>).