FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RAPISON 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa
Fosfato sódico de dexametasona.....2,63 mg
(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

Excipientes:
Metabisulfito de sodio (E 223) .....1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) .....1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico ..... 0,15 mg

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 y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino:
- Tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos.
Bovino:
- Tratamiento de cetosis primaria (acetonemia).
Caballos:
- Tratamiento de artritis, bursitis o sinovitis.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras corneales, gástricas y duodenales, diabetes, epilepsia, hipertensión arterial, glaucoma, insuficiencia renal y cardíaca, osteoporosis, infecciones bacterianas sin cobertura antibiótica concomitante, infecciones fúngicas y víricas.

No usar concomitantemente con vacunas ni con otros medicamentos de acción inmunitaria.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoides o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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.

Excepto en casos de cetosis, 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.

Tras la administración intraarticular, el movimiento de la articulación se ha de minimizar durante 4 semanas, y no se realizará cirugía durante 8 semanas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La dexametasona puede afectar a la fertilidad o al feto. Para evitar el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.
Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones los corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, las siguientes reacciones adversas:

- Hiperadrenocorticismo 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.

- Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córtico-suprarrenal, 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.

- 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 (calcinosis cutánea).

- Retraso de la cicatrización de heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a infecciones o agravar las infecciones existentes. En presencia de infecciones víricas, los corticoesteroides pueden agravar la enfermedad o acelerar su progresión.

- Úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, de forma concurrente o en situaciones de estrés, así como en animales con traumatismo medular.

- Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas.

- Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos e hiperglucemia transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia porque su administración en las etapas iniciales de la gestación puede causar anomalías fetales; su uso al final de la gestación puede causar parto prematuro o aborto.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que 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 AINE podría aumentar la posibilidad de ulceración gastrointestinal.

La administración de dexametasona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardiacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la dexametasona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

El uso junto con anticolinesterásicos puede dar lugar a debilidad muscular en individuos con miastenia gravis.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

La utilización junto con fenobarbital, fenitoína, rifampicina podría disminuir los efectos de la dexametasona ya que son inductores enzimáticos

4.9. Posología y vías de administración

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino y porcino: vía intramuscular.

Caballos, bovino y porcino:

- Para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos: administrar 0,06 mg/kg de peso vivo en dosis única (equivalente a 1,5 ml de medicamento/50 kg. p.v.).

Bovino:

- Para el tratamiento de cetosis primaria (acetonemia): administrar entre 0,02 y 0,04 mg/kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular (equivalente a 5-10 ml de medicamento/animal dependiendo del tamaño del animal y de la duración de los signos clínicos).
  Se precisará la dosis superior si los signos llevan presentes un tiempo prolongado o si se están tratando animales que han sufrido una recidiva.

Caballos:

- Para el tratamiento de artritis, bursitis o tenosinovitis: administrar entre 1 y 5 ml de medicamento en dosis única mediante inyección intraarticular.
  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.

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

La sobredosificación puede producir somnolencia y letargia en los caballos.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:
- carne: 7 días
- leche: 60 horas

Porcino:
- carne: 2 días

Caballos:
- carne: 11 días
- leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico
Código ATCvet: QH02AB02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona (9-α-fluoro 16-α-metilprednisolona) es un potente glucocorticoide sintético derivado del fluorometilo de prednisona con mínima actividad mineralocorticoide. Tiene una actividad antiinflamatoria entre 10 y 20 veces superior a la de la prednisolona y se caracteriza por tener una actividad farmacológica corta y rápida.

En el organismo, tiene efecto sobre el metabolismo (acción gluconeogénica que provoca un aumento de glucosa y aminoácidos en la sangre, y del glucógeno en el hígado), efecto antiinflamatorio (inhibe la fosfolipasa A_2 que libera ácido araquidónico, precursor de prostaglandinas, impidiendo la liberación del contenido de los lisosomas y el consiguiente daño celular; también disminuye la reacción vascular y celular del foco inflamatorio), efecto antialérgico (inhibe la liberación de mediadores químicos que intervienen en el proceso inflamatorio como la histamina), efecto inmunodepresor (produce una reducción del tejido linfoide y, por tanto, la producción de anticuerpos) y efecto sobre la ACTH (inhibe su secreción por represión de la hormona liberadora de corticotropina del hipotálamo).

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras su administración parenteral, la dexametasona se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima en bovino, caballos y cerdos alrededor de los 20 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es muy elevada en todas las especies. La semivida de eliminación, $t_{1/2}$, varía según las especies oscilando entre 5 y 20 horas. La dexametasona se metaboliza en el hígado y se excreta por orina, heces y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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 la venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo II cerrado con un tapón de elastómero de clorobutilo y una cápsula 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3320 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29/10/2015
Fecha de la última renovación11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

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 administrar por vía intravenosa e intraarticular**