



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VOREN SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dexametasona 21-isonicotinato 1,00 mg
(equivalente a 0,7888 mg de dexametasona)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,35 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,15 mg
Excipientes c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros y vacas).
Porcino.
Equino.
Perros.
Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Voren Suspensión Inyectable tiene propiedades glucogénicas, antiinflamatorias y antialérgicas y está indicado en el tratamiento de alteraciones inflamatorias, de estados de shock y colapso circulatorio en bovino, porcino, equino, perros y gatos.

Bovino: cetosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar -salvo en casos de urgencia a juicio del veterinario- en animales con:

- infecciones fúngicas o víricas (período virémico)
- insuficiencia renal y/o hepática
- insuficiencia cardiaca congestiva
- osteoporosis y fracturas óseas
- diabetes mellitus
- enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal
- hiperadrenocortisolismo (síndrome de Cushing)

No usar en animales sometidos a tratamiento inmunológico.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No usar en hembras gestantes durante el último tercio de la gestación.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar con otros corticoides.

En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias debe instaurarse una terapia específica.

El uso prolongado del medicamento durante semanas o meses, y la interrupción brusca puede originar atrofia de glándulas adrenales, sobre todo en gatos. El tratamiento debe interrumpirse de manera progresiva y en caso necesario, administrar ACTH.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El tratamiento prolongado con la especialidad puede causar los siguientes efectos:

- Ganancia de peso, retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento del catabolismo proteico y balance negativo del nitrógeno.
- Un aumento en la incidencia de la osteoporosis y del riesgo de fracturas óseas, sobre todo en animales viejos.

Como todos los corticoesteroides pueden tener efecto inmunodepresor y provocar retraso en la cicatrización de heridas y producir debilidad de la musculatura estriada. En caso de infecciones, por su efecto antiinflamatorio podría enmascarar los síntomas propios de las mismas tales como piroxia, lasitud e inapetencia.

En perros y gatos puede originar 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 aumento del apetito.

En équidos, una dosis superior a los 5 mg/animal puede causar letargo, que suele remitir a las 24 horas.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000) pueden producirse reacciones anafilácticas que pueden ser mortales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar parto prematuro y/o aborto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen evidencias de interacciones clínicas al administrar dexametasona simultáneamente con:



- Diuréticos depletores de potasio: pueden dar lugar a una importante hipokalemia con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas cardíacas o musculares.
- Salicilatos: puede dar lugar a una disminución de la concentración plasmática de los salicilatos.
- Glucósidos cardiotónicos: existe riesgo de hipokalemia con aumento de la toxicidad cardíaca.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar antes de usar.

Dosificación:

Bovino, equino, porcino: Inyección intramuscular única de 1 ml /50 kg de peso vivo (equivalente a 0,02 mg dexametasona 21-isonicotinato/kg p.v.).

Perros, gatos: Inyección intramuscular o subcutánea de 0,1 ml / kg peso vivo (equivalente a 0,1 mg dexametasona 21-isonicotinato/kg p.v.).

En perros o gatos la dosis puede repetirse alrededor de 4 días después de la primera administración.

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

La sobredosificación puede dar lugar a un síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). En este caso, se suspenderá el tratamiento progresivamente, y se administrará ACTH.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Bovino, porcino: 55 días.
Equino: 83 días

Leche: Vacas: 60 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoide de uso sistémico.

Código ATCvet: QH 02AB02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona 21-isonicotinato es el éster ácido piridin-4-carboxílico de la dexametasona. La dexametasona es un potente glucocorticoide de síntesis, fluorado que, como otros corticosteroides, reacciona con los receptores de las proteínas en el citoplasma de las células sensibles presentes en la mayoría de tejidos de modo que forma un complejo esteroide-receptor. El complejo sufre una modificación y entonces se desplaza hacia el núcleo, donde se une a la cromatina y regula la transcripción de genes específicos. En la mayoría de casos, la transcripción se potencia, tal como pone de manifiesto el aumento en la cantidad de ARNm específico. Este aumento en la transcripción produce por ejemplo la inducción de lipocortina, un inhibidor de la fosfolipasa A2, que conduce a una menor síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

La dexametasona 21-isonicotinato ejerce efectos antiflogísticos, anti-exudativos, glucogénicos, lipolíticos, monocitopénicos, neutrofilicos y linfopénicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas



Absorción

La absorción a partir del punto de inyección intramuscular es lenta ya que se trata de un preparado microcristalino.

Tras la administración intramuscular a perros y bóvidos, la biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 40% y 70%, respectivamente.

Distribución

Tras su absorción, la dexametasona 21-isonicotinato se hidroliza inmediatamente a dexametasona mediante esterasas inespecíficas y penetra rápidamente en todos los tejidos excepto en el tejido adiposo.

La unión de la dexametasona a las proteínas plasmáticas es del 73% en perros y del 74% en bóvidos. La dexametasona se une principalmente a la albúmina con una baja afinidad.

Metabolismo

Además de la dexametasona inalterada, los principales metabolitos eliminados con la orina en humanos, ratas y caballos son la dexametasona glucurónido y la 6β-hidroxidexametasona. La dexametasona es el principal metabolito que ejerce actividad farmacodinámica.

Eliminación

En bóvidos, la mayoría (> 60%) de la dexametasona y de sus metabolitos se eliminan a través de las heces y en caballos a través de la orina.

En un estudio realizado en caballos pura sangre sanos, se administró Voren Suspensión Inyectable por vía intramuscular y se detectó en orina hasta 6 días tras la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio para inyección de color topacio 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.014 ESP

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

8 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión.