



Fatrocortin

dexametasona inyectable

USO VETERINARIO



Fatrocortin es una solución a base de dexametasona (16- α -metil-9- α -fluoro-prednisolona) potente cortico-steroide de síntesis dotado, respecto a los precursores naturales cortisona y corticosterona, de una intensa actividad antiinflamatoria y neoglucoagénica y de menores efectos sobre el metabolismo hídrico y salino. Los corticosteroides tienen diversas acciones a nivel del metabolismo, en particular en medicina veterinaria la dexametasona es utilizada en las afecciones inflamatorias alérgicas y en las alteraciones del metabolismo glico-lipídico característico de la cetosis. La administración de los glucocorticoides por vía endovenosa poseen una acción rápida, pero de una duración limitada; con tratamientos por vía intramuscular la actividad tiene inicio luego de algunas horas y se prolonga por unas 24 horas.

Luego de la administración parenteral la dexametasona está presente en sangre en forma libre por poco tiempo, para ligarse rápidamente en forma lábil y reversible a las albúminas y, en modo específico, a una α -globulina denominada Transcortina. La molécula libre alcanza los sitios de acción en los tejidos y en los órganos blanco, donde se liga fuertemente, ejerciendo la actividad fármaco-clínica y donde es metabolizada.

El hígado y la glándula mamaria representan al mismo tiempo los órganos blanco principales de la dexametasona y el lugar de su metabolización.

La eliminación, se realiza a través de la orina, fecas y leche. Por vía renal, la dexametasona es eliminada en parte libre, en parte como metabolitos y en parte en forma conjugada.

COMPOSICION

1 ml contiene: **Principio activo:** dexametasona 1 mg.
Excipientes c.s.p. 1 ml.

ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, equinos, suinos, caninos y felinos.

INDICACIONES

La dexametasona está indicada para el tratamiento de los síndromes metabólicos y de manifestaciones alérgicas en el bovino, suino, equino, canino y felino, en particular en caso de acetonemia (cetosis) - artritis rematoideas - enfermedad de los edemas en el cerdo - alergias y pruritos sin infección - dermatosis del perro - control de los componentes inflamatorios y estresantes (en asociación a tratamiento antibiótico) en el curso de enfermedades infecciosas bacterianas, mastitis aguda de la vaca y la cerda.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Administrar por vía intramuscular o intravenosa.

En las formas inflamatorias de las extremidades es aconsejable la inyección intra-articular.

Administrar cada 24 horas.

Bovinos y equinos adultos: 10 ml (0.02 - 0.04 mg/kg p.v. eq a 0.02 - 0.04 ml/kg p.v./día).

Terneros, ovinos y suinos: 5 ml (0.05 - 0.1 mg/kg p.v. eq a 0.05 - 0.1 ml/kg p.v./día).

Lechones, caninos y felinos: 0.5 - 1 ml (0.05 - 0.2 mg/kg p.v. eq a 0.05 - 0.2 ml/kg p.v./día).

El tratamiento debe efectuarse bajo responsabilidad directa de un médico veterinario.

CONTRAINDICACIONES

La administración de dexametasona o de glucocorticoides en general está contraindicada en animales con diabetes mellitus, osteoporosis, afecciones renales, insuficiencia cardíaca, úlceras corneales, gástricas, duodenales, glaucoma.

Las enfermedades infecciosas no deben ser tratadas con corticosteroides, a menos que no se acompañe simultáneamente de una terapia anti-infecciosa específica.

No utilizar en animales con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. La dexametasona no debe ser administrada en casos de trombocitopenia sistémica.

REACCIONES ADVERSAS

En las especies de destino la dexametasona es generalmente bien tolerada a las dosis indicadas.

La inducción del parto con corticosteroides puede ser asociada a una reducida vitalidad al nacimiento y de un incremento de la incidencia de retención de placenta.

El uso sistemático de corticosteroides puede causar poliuria, polidipsia y polifagia, en particular en las fases iniciales de la terapia, con la consiguiente retención de agua, sodio e hipokaliemia. En presencia de infecciones virales los corticosteroides pueden empeorar y acelerar la evolución de la enfermedad. En raros casos se observan episodios de hipersensibilidad (caracterizados como urticaria, edema facial, colapso) inmediatamente a la administración del producto.

En otros casos se puede llegar a observar úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticosteroides o de úlceras del tracto gastroentérico, pueden agravarse por los esteroides en los pacientes



a los que se les ha administrado AINES o en animales con traumatismos espinales. Los corticosteroides, pueden causar aumento del volumen del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepato-cíticas. De observarse reacciones adversas graves u otras reacciones no descritas en este folleto ilustrativo, por informe a su médico veterinario.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Los corticoides pueden causar inmunosupresión.

No administrar al mismo tiempo que vacunas.

Los corticosteroides puede enlentecer la curación de las heridas y el efecto inmunosupresor pueden debilitar el sistema inmune y empeorar infecciones presentes.

En el curso de la terapia, la dosificación terapéutica suprime el eje hipotálamo pituitario. En seguida de la interrupción de la terapia, los síntomas de insuficiencia suprarrenal puede resultar en la atrofia adrenocortical (Addison) y hacer que los animales no responden adecuadamente a las situaciones de estrés. Al momento de suspender la terapia se deberá proporcionar información para reducir al mínimo el riesgo de los problemas ligados a la insuficiencia suprarrenal, que la administración del fármaco en coincidencia del pico endógeno y la gradual reducción de la dosificación.

El operario con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto debe evitar el contacto directo con el mismo.

No administrar durante la preñez y la lactación, dado que en algunos casos precoces de la preñez puede causar anomalías fetales. La administración en la última etapa de la gestación puede causar un parto anticipado o aborto.

El uso concomitante con ácido-acetil-salicílico y AINES reduce la concentración plasmática de salicilatos.

La dexametasona puede ser asociada a la terapia antibiótica, teniendo presente que la eritromicina probablemente inhiba el metabolismo de los corticoides mientras que la rifamicina lo aumentan. El uso simultáneo con glicósidos cardíacos aumenta el riesgo de hipokaliemia.

La administración prolongada a dosis elevadas puede manifestar efectos colaterales como alteraciones de la funcionalidad hepática, diabetes mellitus, retención sódica e hídrica, caída de peso corporal, disturbios del "turn-over" del tejido óseo caracterizado de osteoporosis, osteopetrosis y fenómenos necróticos. En animales jóvenes puede producir retardo del crecimiento.

TIEMPO DE ESPERA

Suinos: 4 días

Bovinos y ovinos: carne 12 días; leche 48 hs.

Equinos: 60 días.

CONSERVACION

Conservar entre 5 y 25°C. Protéjase de la luz.

No usar luego de la fecha de vencimiento del producto.

Período de validez luego del primer uso: 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL PRODUCTO INUTILIZADO Y/O DEL MATERIAL DE CONFECCIONAMIENTO

El producto vencido, inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales; descartar envases utilizados o vencidos en los centros de acopio, no dispersar en el medio ambiente.

Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACION

Frascos por 100 ml.

VENTA BAJO RECETA VETERINARIA

Director Técnico Dr. R. Meerhoff

Registro MGAP A-562

Importa y distribuye:

Fatro Fedagro S.R.L.

Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601.

Tel.: 22202336

Montevideo - Uruguay

Fabricado por:

FATRO S.p.A.

Industria Veterinario-Farmacéutica

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Se declara que el establecimiento elaborador de Fatro respeta las normas de Buena Fabricación (Good Manufacturing Practices) sugeridas por la Organización Mundial de la Sanidad, así como la normativa europea y nacional en materia de producción de fármacos.