

VODEXAT®

N° de Registro Q-7833-225

Antiinflamatorio esteroideo

DESCRIPCIÓN:

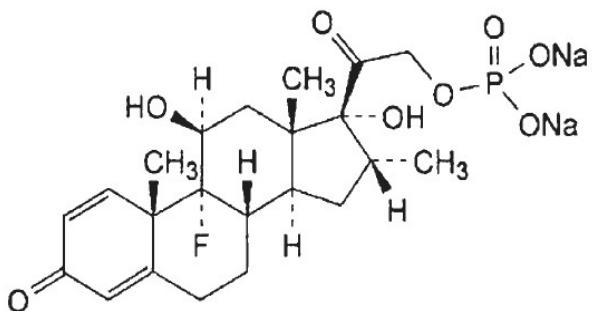
VODEXAT® es un corticosteroide de acción prolongada, útil en el tratamiento inicial de procesos inflamatorios de cualquier índole y síndromes alérgicos agudos en equinos, bovinos (productores de carne), porcinos (crecimiento, desarrollo y finalización) caninos y felinos.

FÓRMULA O COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Fosfato sódico de dexametasona equivalente a de fosfato de dexametasona	2 mg
Excipientes cbp o c.s.p	1 mL

ESTRUCTURA QUÍMICA



Fosfato de dexametasona.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La dexametasona es un corticosteroide sintético, con acción glucocorticoide, sin acción mineralocorticoide; con efectos antiinflamatorios e inmunosupresores debido a que genera:

- Inhibición de la infiltración leucocitaria en el lugar de la inflamación.
- Interferencia en la función de los mediadores de la respuesta inflamatoria.
- Supresión de la respuesta inmunitaria humoral.

FARMACOCINÉTICA.

En circulación sistémica, la dexametasona se une débilmente a proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El fármaco se distribuye rápidamente en riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. La dexametasona es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La farmacocinética de la dexametasona no tiene relación directa con la duración de sus efectos; la vida media de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la duración de los efectos biológicos es de 36 a 54 horas. Se considera un corticosteroide de acción prolongada, factor que afecta los mecanismos de retroalimentación -entre la hipófisis y glándulas adrenales- en mayor medida que los corticosteroides de acción corta; por lo que se recomienda en padecimientos agudos y aplicarse la menor cantidad de veces posible.

INDICACIONES:

Se indica para el tratamiento de procesos inflamatorios del sistema musculoesquelético como dosis únicas o iniciales, estados de choque y síndromes alérgicos agudos en bovinos (productores de carne), porcinos (crecimiento, desarrollo y finalización) equinos, caninos y felinos.

INDICACIONES POR ESPECIE:

Bovinos (productores de carne): Se usa como antiinflamatorio, antialérgico y como coadyuvante en el tratamiento del choque anafiláctico. Por sus propiedades hiperglucemiantes se utiliza como coadyuvante en el tratamiento de la cetosis bovina.

Porcinos (crecimiento, desarrollo y finalización): Se usa como antiinflamatorio y en reacciones alérgicas agudas.

Equinos: Se usa en choque anafiláctico, choque séptico y alergias agudas, en el tratamiento de las inflamaciones musculoesqueléticas agudas, como dosis única o inicial. Además, ha sido utilizada como prueba diagnóstica en el



caso de algunas enfermedades endocrinas como; la disfunción de la parte intermedia de la glándula pituitaria (PPID) o síndrome de Cushing.

Caninos y felinos: Se utiliza para el tratamiento de procesos inflamatorios como dosis única o inicial, ha sido utilizada en estados de choque anafiláctico, choque séptico, procesos alérgicos agudos o cuando se requiere la sustitución exógena inicial de glucocorticosteroides en pacientes con insuficiencia adrenal (crisis addisoniana en perros), como adyuvante en el tratamientos inicial de enfermedades autoinmunes e inmunomediadas, además ha sido utilizada como prueba diagnóstica en el caso de algunas enfermedades endocrinas como; hiperadrenocorticismismo canino y felino (síndrome de Cushing).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular, intravenosa o subcutánea.

DOSIFICACIÓN:

Equinos:

- Por vía parenteral como antiinflamatorio y antialérgico: De 0.05 a 0.2 mg/kg (1 a 4 mL por cada 40 kg de peso) una vez al día o 2.5 a 20 mg (1.25 a 10 mL) como dosis total por animal una vez al día.
- Test de supresión con dexametasona (DST), para el diagnóstico de PPID y síndrome de Cushing; administrar 40 µg/kg/IM, para después colectar la muestra de sangre entre 15 y 19 horas posteriores a la aplicación. Para un caballo de 400 kg administrar 16 mg totales IM (8 mL totales).

Bovinos (productores de carne):

- Como antiinflamatorio y antialérgico: De 5 a 40 mg por animal (2.5 a 20 mL por animal) como dosis única al día.
- Como coadyuvante en el tratamiento de choque anafiláctico: De 1 a 4 mg/kg (0.5 a 2 mL/kg) cada 4 horas IV.
- Para el tratamiento conjunto de cetosis: Administrar de 0.02 a 0.04 mg/kg/IM (1 a 2 mL/100 kg) o de 5 a

20 mg totales como única dosis IM (2.5 a 10 mL).

Cerdos (crecimiento, desarrollo y finalización):

- Como antiinflamatorio y antialérgico: De 1 a 10 mg por animal (0.5 a 5 mL por animal) una vez al día.

Caninos:

- Como antiinflamatorio: Dosis baja recomendada 0.1 mg/kg (0.05 mL/kg o 0.5 mL/10 kg) cada 12 o 24 horas IM, SC o IV. Dosis media de 0.5 a 1 mg/kg (0.25 a 0.5 mL/kg) una vez al día IM o IV como única dosis o puede ser repetida con un intervalo de 3 a 5 días.
- Para el tratamiento de reacciones alérgicas agudas: Dosis de 1 a 4 mg/kg (0.5 a 2 mL/kg) IV. Como única dosis, o puede ser repetida con un intervalo de 12 a 24 horas.
- Para la terapia adyuvante del estado de choque: Dosis de 2 a 8 mg/kg (1 a 4 mL/kg) IV como dosis única.
- Para el tratamiento adyuvante de la anemia hemolítica autoinmune (AHIM): Dosis de 0.1 a 0.6 mg/kg (0.05 a 0.3 mL/kg o 0.5 a 3 mL/10 kg) IV como única dosis.
- Para el tratamiento de crisis addisoniana aguda: Dosis recomendada 0.5 mg/kg (0.25 mL/kg o 2.5 mL/10 kg) IV. La dosis media inicial requerida puede varias de 0.5 a 2 mg/kg (0.25 a 1 mL/kg) IV las dosis secundarias o bajas pueden ir de 0.1 a 0.5 mg/kg (0.05 a 0.25 mL/kg o 0.5 a 2.5 mL/10 kg) IV.
- Para el diagnostico de hiperadrenocorticismismo; prueba con supresión a dosis bajas de dexametasona (LDDS): 0.01 mg/kg (0.005 mL/kg o 0.05 mL/10 kg) IV. Puede realizarse una dilución con solución salina a una proporción 1:10 para asegurar una dosificación precisa sobre todo en pacientes pequeños. Se recomienda la toma de muestras después de 4 y 8 horas posteriores a la administración del fármaco.
- Para el diagnostico de hiperadrenocorticismismo; prueba con supresión a dosis altas de dexametasona (HDDS): dosis de 0.1 mg/kg (0.05 mL/kg o 0.5 mL/10 kg) IV. Se





recomienda la toma de muestras después de 4 y 8 horas posteriores a la administración del fármaco.

Felinos:

- Como antiinflamatorio: Dosis baja recomendada 0.1 mg/kg (0.05 mL/kg) cada 12 o 24 horas IM, SC o IV. Dosis media de 0.125 a 0.5 mg/kg (0.06 a 0.25 mL/kg) una vez al día IM o IV como única dosis o puede ser repetida con un intervalo de 3 a 5 días.
- Para el tratamiento de reacciones alérgicas agudas: Dosis de 1 a 4 mg/kg (0.5 a 2 mL/kg) IV. Como única dosis, o puede ser repetida con un intervalo de 12 a 24 horas.
- Para el diagnóstico de hiperadrenocorticismio; prueba con supresión a dosis bajas de dexametasona (LDDS): 0.1 mg/kg (0.05 mL/kg) IV. Puede realizarse una dilución con solución salina a una proporción 1:10 para asegurar una dosificación precisa. Se recomienda la toma de muestras después de 2, 4, 6 y 8 horas posteriores a la administración del fármaco.
- Para el diagnóstico de hiperadrenocorticismio; prueba con supresión a dosis altas de dexametasona (HDDS): dosis de 1.0 mg/kg (0.5 mL/kg) IV. Se recomienda la toma de muestras después de 2, 4, 6 y 8 horas posteriores a la administración del fármaco.

La dosis puede ser modificada o ajustada a criterio del Médico Veterinario y de acuerdo del padecimiento que esté tratando. El producto no debe administrarse por más de 3 días consecutivos.

CONTRAINDICACIONES:

- No se utilice en terapias prolongadas ya que se puede producir hiperadrenocorticismio iatrogénico, lo que puede predisponer el desarrollo y presentación de hiperadrenocorticismio secundario.
- No se administre en presencia de micosis sistémica.
- La administración de dosis superiores a las recomendadas para equinos puede provocar letargia que usualmente desaparece a las 24 horas.

- No utilizar en animales con: nefritis crónica e hiperadrenocorticismio (síndrome de Cushing, a reserva que realice test de pruebas diagnósticas), falla congestiva cardíaca, diabetes mellitus, osteoporosis, enfermedades degenerativas oculares o úlcera corneal y animales sometidos a tratamiento inmunológico.
- No se recomienda su uso en equinos con presencia o predisposición a laminitis.
- No administrar una terapia concomitante con otros corticoides.
- En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias, aplicar juntamente con antibióticos o antiparasitarios específicos.
- Adminístrese con precaución simultáneamente con: barbitúricos, indometacina, salicilatos y antihistamínicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- No administrar una terapia concomitante con otros corticoides.
- Adminístrese con precaución simultáneamente con: barbitúricos, indometacina, salicilatos y antihistamínicos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los corticosteroides pueden causar, durante el tratamiento, hiperadrenocorticismio 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, aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis. Durante el tratamiento se suprime el 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 tras la retirada del tratamiento.

Los corticosteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia,



especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Se han reportado casos de sedimentación de calcio en la piel (calcinosis cutánea) con el uso de corticosteroides.

En animales tratados con corticosteroides se han referido úlceras gastrointestinales que pueden empeorar si además de han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular. La administración de corticosteroides puede provocar hepatomegalia con un aumento de enzimas hepáticas. Otras reacciones adversas asociadas al uso de corticosteroides serían cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos. También podría producirse hiperglucemia transitoria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La administración de dosis superiores a las recomendadas para equinos puede provocar letargia para equinos que usualmente desaparece a las 24 horas. El producto no debe administrarse por más de 3 días consecutivos. No se utilice en terapias prolongadas ya que se puede producir hiperadrenocorticismio iatrogénico, lo que puede predisponer el desarrollo y presentación de hiperadrenocorticismio secundario.

La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia de PiSA Agropecuaria.

ADVERTENCIAS

- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- Después de extraída la primera dosis, el producto debe utilizarse dentro de los siguientes 28 días, desechar el material sobrante.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- El producto esta estrictamente contraindicado en bovinos lecheros, ya que la dexametasona reduce la

lactancia, la respuesta inmune y puede provocar abortos.

- El producto no debe administrarse por más de 3 días consecutivos.
- No se administre a hembras gestantes.
- No administrar en equinos destinados para el consumo humano.
- La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

TIEMPO DE RETIRO

Los animales tratados no deberán sacrificarse para consumo humano hasta 4 días después de finalizado el tratamiento.

PRESENTACIÓN

- Caja con un frasco vial con 2 mL.
- Caja con un frasco vial con 5 mL.
- Caja con un frasco vial con 10 mL.
- Caja con un frasco vial con 50 mL.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico PiSA Agropecuaria SA de CV.

