

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los inductores de las enzimas hepáticas (barbituratos, fenitoína y rifampicina) pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides y reducir su eficacia. Las dosis de dexametasona pueden necesitar reajustes si alguno de estos fármacos es añadido o retirado durante el tratamiento con corticoides.
- Los estrógenos pueden aumentar la concentración de transcortina, reduciendo las cantidades de cortisona libre y alterando sus efectos. Puede ser necesario un reajuste de las dosis si se añaden o retiran estrógenos durante un tratamiento glucocorticoide.
- Los glucocorticoides estimulan la excreción urinaria de potasio. Si se administran concomitantemente otros fármacos que también eliminan potasio como las tiazidas, la furosemida, el ácido etacrínico o la anfotericina B, puede producirse hipokalemia. Se recomienda determinar los niveles de potasio si se administran corticoides con estos fármacos. Además, puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes tratados con digoxina y con dofetilida puede potenciar el bloqueo neuromuscular producido por los bloqueantes neuromusculares nodopolarizantes.

SEGURIDAD - RESTRICCIONES DE USO DURANTE LA PREÑEZ Y LACTACIÓN

- No aplicar en animales preñados, a menos que se desee provocar un aborto.
- No afecta la fertilidad ni el desempeño reproductivo de los sementales.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

Los animales no deben sacrificarse para el consumo humano hasta 21 días después de haber terminado el tratamiento. La leche de animales tratados no debe ser destinada para consumo humano hasta transcurridos 03 días posteriores al último tratamiento.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de luz. Almacenar entre 8° y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 20 mL y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.06.01.N.0154; Costa Rica: Reg. MAG PE10-14-08-4402;
Reg. Guatemala: PE69-14-08-445; Reg. Panamá: RF-4191-08;
Reg. Paraguay: 10.485; Reg. Sri Lanka: 185.4.2.

Duo-Dexalong® es una marca registrada de



agrovetermarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

4050101003799

V080914

Duo-Dexalong®

Suspensión inyectable

Corticoide dual - acción rápida y efecto prolongado

agrovetermarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Dexametasona 21-fosfato sódico.....	320 mg
Dexametasona acetato monohidrato.....	363 mg
Excipientes.....c.s.p.....	100 mL

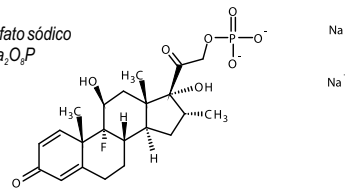
DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

Duo-Dexalong® es una asociación de una sal soluble (fosfato sódico) y un éster de acción sostenida (acetato) de dexametasona, glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y con una mínima actividad mineralocorticoide. Posee actividad gluconeogénica y antiérgica con una doble ventaja: la acción inmediata del fosfato sódico que no excede 48 horas y la acción prolongada del acetato, cuyo efecto máximo se alcanza a las 48 horas y se mantiene durante por lo menos 1 semana.

La dexametasona y sus derivados, dexametasona fosfato sódico y dexametasona acetato son utilizados como antiinflamatorios e inmunosupresores. La dexametasona prácticamente, no tiene actividad mineralocorticoide y por lo tanto no puede ser usada en el tratamiento de la insuficiencia adrenal. La dexametasona es considerada el corticoide de elección para tratar el edema cerebral ya que es el que mejor penetra en el sistema nervioso central. Como glucocorticoide, la dexametasona es unas 20 veces más potente que la hidrocortisona y 5 a 7 veces más potente que la prednisona. Además es uno de los corticoides de acción más prolongada.

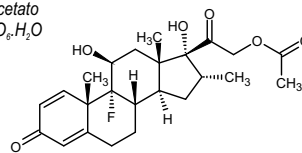
Dexametasona fosfato sódico

Fórmula: $C_{22}H_{35}FNa_2O_8P$
P.M.: 516.41



Dexametasona acetato

Fórmula: $C_{22}H_{35}FO_6 \cdot H_2O$
P.M.: 452.5



H₂O

FARMACOCINÉTICA

Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen las respuestas inmunes e inflamatorias cuando se administran en dosis farmacológicas. Los glucocorticoides libres cruzan fácilmente las membranas de las células y se unen a unos receptores citoplasmáticos específicos, induciendo una serie de respuestas que modifican la transcripción y, por tanto, la síntesis de proteínas. Estas respuestas son la inhibición de la infiltración leucocitaria en el lugar de la inflamación, la interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas inmunológicas. La acción antiinflamatoria de los glucocorticoides implica proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, las llamadas lipocortinas. A su vez, las lipocortinas controlan la biosíntesis de una serie de potentes mediadores de la inflamación, como son las prostaglandinas y los leucotrienos. Algunas de las respuestas de los glucocorticoides son la reducción del edema y una supresión general de la respuesta inmunológica. Los glucocorticoides inhalados disminuyen la síntesis de la IgE, aumentan el número de receptores β-adrenérgicos en los leucocitos y disminuyen la síntesis del ácido araquidónico.

La dexametasona se absorbe rápidamente después de una dosis oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1 a 2 horas. La duración de la acción de la dexametasona inyectada depende de la ruta de aplicación (intravenosa, intramuscular o intraarticular) y de la irrigación del sitio inyectado.

En la circulación sistémica, la dexametasona se une débilmente a las proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada. El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. La dexametasona es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La vida media de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la vida media biológica de 36 a 54 horas.

Dexametasona Acetato

Con el acetato de dexametasona se puede mantener el efecto corticosteroide sin necesidad de inyecciones frecuentes ni de la administración por vía oral. Tras la inyección intramuscular, el alivio de los síntomas ocurre generalmente en un término de 24 horas y en la mayoría de los casos dura de una a tres semanas.

La dexametasona posee las funciones y efectos de otros glucocorticoides básicos y es uno de los miembros más activos de su clase.

A igualdad de peso, la dexametasona es aproximadamente equivalente a la betametasona, cuatro a seis veces más potente que la metilprednisolona y la triamcinolona, seis a ocho veces más potente que la prednisona y la prednisolona, 25 a 30 veces más potente que la hidrocortisona y unas 35 veces más potente que la cortisona.

Dexametasona Fosfato

La aplicación parenteral de la dexametasona fosfato, al ser una sal sódica soluble que se absorbe rápidamente, ocasiona inmediatamente máximos niveles séricos, para desaparecer en pocas horas. El 90 % de los corticoides viajan unidos a las proteínas, como la albúmina y una glucoproteína. La metabolización ocurre mayormente en el hígado, eliminando metabolitos por la orina. La vida media de la dexametasona fosfato es de 200 minutos aproximadamente.

La dexametasona fosfato es un corticosteroide de 21 átomos de carbono; su actividad farmacológica se efectúa controlando síntesis proteicas, estas proteínas actúan como mediadores biológicos de los efectos de la dexametasona fosfato.

El efecto farmacológico de la dexametasona fosfato es principalmente en procesos inflamatorios y en el metabolismo de carbohidratos, proteínas y grasas. El beneficio terapéutico obtenido por la dexametasona fosfato en procesos inflamatorios está mediado por el incremento del secuestro de monocitos y linfocitos por el bazo, ganglios linfáticos y médula ósea, con lo cual se reduce la inmunidad celular y la inflamación, disminuye además la migración de los polimorfonucleares hacia el sitio de inflamación, inhibe la acción de las linfoquinas y del metabolismo del ácido araquidónico.

La acción de la dexametasona en el metabolismo de los carbohidratos se presenta por:

- Incremento de la gluconeogénesis (síntesis de la glucosa a partir de proteínas).
- Aumento del glucógeno hepático.
- Elevación de la concentración de la glucosa.
- Disminución de la utilización periférica de glucosa.

Su acción en el metabolismo de las proteínas se manifiesta por:

- Movilización de aminoácidos de los tejidos principalmente del músculo esquelético.
- Aumento de la excreción de nitrógeno en orina debido al metabolismo proteico.

La dexametasona estimula la movilización de las grasas corporales y ejerce efectos complejos sobre el metabolismo de las cetonas.

La dexametasona fosfato se absorbe rápidamente por el tejido muscular, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 hora, su vida media plasmática es de 3.6 horas, la biodisponibilidad es de 80%, se fija a proteínas plasmáticas en aproximadamente 70%; el 97% del principio activo se elimina por degradación a nivel hepático y el resto por orina.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Duo-Dexalong® está indicado cuando se requiera una acción corticosteroide rápida (fosfato) y a la vez duradera (acetato). El alivio de los síntomas ocurre generalmente en 24 horas y en la mayoría de los casos dura de una a dos semanas, regulado por el nivel de cortisol endógeno plasmático. Síndromes nutricionales, trastornos metabólicos, síndromes inflamatorios no infecciosos (sinovitis, bursitis, artritis, tendinitis, sobrehuesos, esguinces, torceduras, subluxaciones sacroiliacas y lesiones traumáticas).

En casos de osteoartritis, linfangitis, artritis, bronconeumonías, septicemias, mastitis, e infecciones del tracto urogenital debe ir asociado a una antibioterapia efectiva.

Está indicado además en casos de alergias medicamentosas, eczemas, dermatitis alérgica, edema pulmonar, urticaria.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía subcutánea, intramuscular e intrasnovial.

- Bovinos, ovinos, camélidos, caprinos y equinos 2.5-10 mL
- Porcinos 0.5-1 mL
- Caninos 0.125-0.5 mL
- Felinos 0.06-0.125 mL

En articulaciones, bolsas y vainas sinoviales: 1-2 mL (grandes animales). Infiltraciones peritendinosas: 10 mL (grandes animales) y 2-3 mL (pequeños animales).

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- Agite vigorosamente antes de cargar la jeringa y antes de usar.
- En condiciones de reposo prolongado es común y normal observar en la base del frasco un sedimento blanco correspondiente a la Dexametasona Acetato, razón por la cual se recomienda siempre agitar vigorosamente antes de usar.
- Para obtener una rápida respuesta en reacciones agudas de hipersensibilidad y condiciones anafilactoideas, puede ser necesario la administración de antihistamínicos y/o adrenalina junto con el corticosteroide.
- Esterilizar los equipos inyectables usando agua hirviendo. Evite usar desinfectantes fuertes en los equipos. Mantener las agujas afiladas y limpias. Reemplácelas frecuentemente.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Evite, en lo posible, la administración en animales en climas lluviosos o condiciones polvorosas.
- La administración intramuscular en animales de producción, debería ser realizada en la tabla del cuello, cerca a la línea dorsal.
- No se recomienda su uso en animales deshidratados. No administrar tampoco a animales en mal estado general, ni en situaciones de stress intenso.
- No superar las dosis recomendadas.
- Los envases o cualquier residuo del producto, deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos).
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Puede aparecer una ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días.
- No se recomienda en otra especie que no sea la indicada.
- Se recomienda su uso bajo la supervisión de un médico veterinario.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en animales preñados. Está contraindicado durante el último trimestre de gestación en bovinos y ovejas a menos que se quiera provocar aborto o parto prematuro.
- No utilizar en pacientes contraindicados a corticosteroides como aquellos que sufren: diabetes mellitus, osteoporosis, hiper-adrenocorticismos, enfermedad renal y congestión cardíaca.
- Las enfermedades infecciosas no deben ser tratadas sin una terapia antibiótica simultánea.
- Debido a su actividad inmunosupresora, los corticosteroides pueden inducir una respuesta reducida a una vacunación. Por consiguiente se recomienda no usar **Duo-Dexalong®** de forma conjunta con una vacunación.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto