

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Voren 1 mg/ml suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa

Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg  
(equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

#### Excipientes:

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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.  
Suspensión fina, blanca o ligeramente marronosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

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

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, porcino, caballos, perros y gatos.  
Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y alérgicos.  
Indicado en casos de shock y colapso circulatorio.

Bovino: cetosis (acetonemia)

#### 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
  - hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)
- No usar en animales sometidos a tratamiento inmunológico.  
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 para cada especie de destino**

No usar en yeguas cuya leche se destine al consumo humano.

#### **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.

La respuesta al tratamiento prolongado debe ser controlada periódicamente por el veterinario.

La administración prolongada de corticoesteroides pueden causar, durante el tratamiento, síndrome de Cushing.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a dexametasona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones 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, en muy raras ocasiones 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 pirexia, laxitud e inapetencia.

En perros y gatos en muy raras ocasiones 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. En muy raras ocasiones se han observado también euforia y aumento del apetito.

En caballos, en muy raras ocasiones, 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **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.

Vía intramuscular en bovinos, porcino y caballos.

Vía intramuscular o subcutánea en perros y gatos

##### Dosificación:

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

Perros, gatos: Inyección intramuscular o subcutánea de 0,1 ml / kg peso vivo (equivalente a 0,1 mg isonicotinato de dexametasona /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

Bovino:

- Carne: 55 días;
- Leche: 60 horas.

Porcino:

- Carne: 55 días.

Caballos:

- Carne: 83 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se destine al consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoide de uso sistémico.

Código ATCvet: QH 02AB02

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

El isonicotinato de dexametasona 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.

El isonicotinato de dexametasona ejerce efectos antiflogísticos, anti-exudativos, glucogénicos, lipolíticos, monocitopénicos, neutrofílicos y linfopénicos.

#### 5.2. Datos farmacocinéticos

##### 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, el isonicotinato de dexametasona 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 6 $\beta$ -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 excretan a través de las heces y en caballos a través de la orina.

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

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

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

### **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**

Vial de vidrio de color topacio.tipo II, con tapón de goma bromobutilo-caucho, gris y cápsulas de aluminio crimp-on.

Formato:  
Caja con 1 vial 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 las normativas locales.



## 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/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de abril de 2009  
Fecha de la última renovación: 17 de septiembre de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de septiembre de 2014

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**