

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexamecine 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone	2 mg
Equivalente a desametasone sodio fosfato	2,63 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E 1519)	15,6 mg
Cloruro di sodio	
Citrato di sodio	
Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione acquosa limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavalli

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche.
Trattamento di artriti, borsiti e tenosinoviti.

Bovini

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche.
Induzione al parto.
Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Suini

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche.

Cani e gatti

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche.

3.4 Controindicazioni

Eccetto casi di emergenza, il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad animali affetti da diabete mellito, nefrite cronica, nefropatia, insufficienza cardiaca congestizia e osteoporosi.

Per le malattie infettive è necessario associare l'uso di corticosteroidi ad un efficace trattamento antibiotico o chemioterapico.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato in animali affetti da immunodeficienza e in presenza di processi settici, micosi o parassitosi.

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali o demodicosi.

Non usare in caso di necrosi asettica delle ossa, scarsa cicatrizzazione delle ferite o fratture.

Non usare in animali affetti da sindrome di Cushing.

Non usare in animali affetti da cataratta o glaucoma.

Non usare in caso di pancreatite, ipertonìa, ipocalcemia.

Non usare il medicinale veterinario durante una immunizzazione attiva.

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei bovini l'induzione del parto con i corticosteroidi può associarsi a una vitalità ridotta dei vitelli, ad un aumento dell'incidenza della ritenzione placentare e alla possibilità di casi successivi di metrite e/o subfertilità.

Usare con cautela il medicinale veterinario per il trattamento della laminite nei cavalli, in quanto c'è la possibilità che detto trattamento possa peggiorare la condizione. L'uso del medicinale veterinario nei cavalli per altre condizioni potrebbe indurre la laminite, pertanto si raccomanda un'osservazione attenta durante il periodo di trattamento.

Durante la terapia dosaggi efficaci inducono la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenale, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di affrontare adeguatamente situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenale dopo la sospensione del trattamento, ad es. far coincidere la somministrazione con il picco di cortisolo endogeno (ad esempio la mattina per quanto riguarda i cani e la sera per quanto riguarda i gatti) e ridurre gradualmente il dosaggio.

In soggetti più giovani o più anziani l'uso del medicinale veterinario può associarsi a un aumento del rischio di effetti collaterali. Pertanto è necessario ridurre la dose e effettuare il monitoraggio clinico durante il trattamento. Il medico veterinario deve di frequente supervisionare attentamente la condizione durante tutto il trattamento.

In presenza di infezioni batteriche, l'uso di steroidi richiede di norma la copertura di un medicinale antibatterico.

In presenza di infezioni, gli steroidi possono aggravare o accelerare la progressione della malattia.

Salvo in caso di chetosi e induzione del parto, la somministrazione dei corticosteroidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che rappresentare una cura. La patologia sottostante deve essere ulteriormente studiata.

A causa della loro attività immunosoppressiva, i corticosteroidi possono determinare una risposta ridotta alla vaccinazione. Pertanto, si raccomanda di non usare il medicinale veterinario in combinazione con i vaccini.

Negli animali lattanti, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Occorre prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale in quanto in alcune persone il desametasone può causare reazioni allergiche.

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il desametasone può pregiudicare la fertilità o arrecare danni al feto. Per evitare il rischio di auto-iniezione accidentale, le donne in stato di gravidanza non devono maneggiare il medicinale veterinario. Il prodotto provoca irritazioni alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare/sciacquare l'area con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo, suino, cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Euforia Reazione di ipersensibilità Immunosoppressione, indebolita resistenza o esacerbazione di infezioni esistenti Polidipsia ¹ , polifagia ¹ Tasso di crescita ridotto ² , ritardata guarigione delle ferite Poliuria ¹ Epatomegalia Enzimi epatici elevati, ritenzione di sodio e acqua ³ , ipokaliemia ³ Calcinosi cutanea ⁴ , atrofia cutanea Pancreatite acuta, ulcerazione gastrointestinale ⁵ Malattia di Cushing ⁶ (ad es. redistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, atrofia muscolare e osteoporosi), diabete mellito ⁷
Frequenza indeterminata (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili)	Comportamento anormale ⁸ (ad es. depressione ⁸ , aggressività ⁹), eccitazione Trombosi Guarigione ossea ritardata Soppressione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH), disturbi della ghiandola surrenale (atrofia) ¹⁰ Intolleranza al glucosio, ipocalcemia Patologie dell'occhio (glaucoma, cataratta) Edema Artropatia Convulsioni ¹¹ , crisi epilettiche ¹² , ipertonia Ritenzione di placenta ¹³ , metrite ^{13,14} , subfertilità ^{13,14}

¹ Dopo somministrazione sistemica e, in particolare, durante le prime fasi della terapia

² Con crescita ossea prorompente e danno alla matrice ossea

³ In caso di uso a lungo termine

⁴ Causata da corticosteroidi sistemici

⁵ Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e inanimati con trauma del midollo spinale

⁶ Sintomi cushingoidi, che causano una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali

⁷ Steroide indotti o deterioramento dell'esistente

⁸ Nei cani e nei gatti

⁹ Nei cani

¹⁰ Reversibili, causati dall'inattività

¹¹ A causa dell'abbassamento della soglia convulsiva

¹² Possibili manifestazioni di epilessia latente

¹³ Nei bovini, quando utilizzato nell'induzione del parto

¹⁴ Successiva alla ritenzione della placenta

I corticosteroidi, come il desametasone, sono noti per avere un'ampia gamma di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, possono determinare gravi effetti collaterali in caso di uso prolungato e quando sono somministrati esteri che hanno una lunga durata d'azione. In caso di utilizzo sul medio e lungo periodo, la dose deve pertanto in genere essere mantenuta al minimo necessario per controllare i sintomi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Fatta eccezione per l'uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto, l'uso di corticosteroidi negli animali in gravidanza è sconsigliato. È noto che la somministrazione nella fase iniziale della gravidanza ha causato anomalie fetali in animali da laboratorio. La somministrazione nella fase avanzata della gravidanza può causare parto prematuro o aborto. In caso di uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto nei bovini, è possibile riscontrare un'incidenza elevata di ritenzione placentare e casi successivi di metrite e/o subfertilità.

L'uso di corticosteroidi nelle vacche in allattamento può ridurre temporaneamente la produzione di latte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dal momento che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il medicinale veterinario non deve essere usato in combinazione con i vaccini.

Il desametasone non deve essere somministrato in combinazione ad altre sostanze antinfiammatorie perché aumenta il rischio di ulcere gastriche o emorragie intestinali.

La somministrazione del medicinale veterinario può provocare ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardiaci.

Il rischio di ipokaliemia può aumentare se il desametasone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

La co-somministrazione di inibitori della colinesterasi può portare a una maggiore debolezza muscolare in pazienti con miastenia grave.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

L'uso contemporaneo di fenobarbitale, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti del desametasone.

Può verificarsi un aumento della pressione intraoculare quando in concomitanza con il desametasone sono somministrati farmaci anticolinergici come l'atropina.

Il desametasone riduce gli effetti degli anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cavalli

Uso intramuscolare o intrarticolare.

Bovini, suini, cani e gatti

Uso intramuscolare.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche si raccomanda la somministrazione del seguente dosaggio con singola iniezione intramuscolare:

Specie	Dosaggio (i.m.)
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg di desametasone/kg di peso corporeo (1,5 ml di medicinale veterinario/50 kg di peso corporeo)
Cani, gatti	0,1 mg di desametasone/kg di peso corporeo (0,5 ml di medicinale veterinario/10 kg di peso corporeo)

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini si raccomanda un dosaggio di 0,02-0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo (5-10 ml di medicinale veterinario per animale) somministrata con iniezione intramuscolare singola a seconda delle dimensioni del bovino e della durata dei sintomi. Usare con cautela per evitare un sovradosaggio nelle razze Channel Island. Possono essere necessarie dosi maggiori (ossia 0,04 mg/kg) se i sintomi sono presenti da lungo tempo o se si tratta di una recidiva della patologia.

Per l'induzione al parto, allo scopo di evitare la dimensione eccessiva del feto e l'edema mammario nella vacca.

Singola iniezione per via intramuscolare di 10 ml di medicinale veterinario, dopo il giorno 260 di gravidanza.

Il parto avverrà di norma entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artriti, borsiti o tenosinoviti mediante iniezione intrarticolare nei cavalli.

Dosaggio 1 - 5 ml di medicinale veterinario *pro toto*

Queste quantità non sono specifiche e sono indicate semplicemente come guida. Le iniezioni negli spazi articolari o nella borsa devono essere precedute dalla rimozione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È fondamentale una attenta asepsi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Usare normali tecniche asettiche.

Per misurare piccole quantità inferiori a 1 ml del medicinale veterinario occorre utilizzare un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Il tappo può essere perforato fino a 125 volte. Quando si trattano gruppi di animali, si raccomanda l'utilizzo di un ago di aspirazione inserito nel tappo di gomma del flacone così da evitare di forarlo eccessivamente.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei cavalli, dosi elevate di corticosteroidi possono indurre apatia e letargia. Dosi elevate possono causare trombosi a seguito di una tendenza maggiore alla coagulazione sanguigna. Il continuo sovradosaggio può portare allo sviluppo della sindrome di Cushing. Vedere il paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suino:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamica

Il desametasone è un derivato fluorometilico del prednisolone, con effetti antinfiammatori, antiallergici e immunosoppressivi. Il desametasone stimola la gluconeogenesi, che provoca un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. La potenza relativa espressa dall'effetto antinfiammatorio del desametasone è circa 25 volte superiore a quella dell'idrocortisone, mentre l'effetto mineralocorticoide è minimo. Il desametasone presenta effetti anti-shock e di induzione al parto.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è una preparazione di desametasone con azione a breve durata e rapida insorgenza.

Contiene l'estere fosfato disodico del desametasone. Successivamente a somministrazione per via extravascolare (intramuscolare, intra-articolare), l'estere viene riassorbito rapidamente dal sito di iniezione a cui segue un'idrolizzazione immediata nel composto progenitore, il desametasone. Il raggiungimento della concentrazione plasmatica massima (C_{max}) del desametasone in bovini, cavalli, suini e cani avviene entro 20 minuti dalla somministrazione. La biodisponibilità successiva alla somministrazione i.m. è circa del 100%. L'emivita di eliminazione successiva alla somministrazione endovenosa e intramuscolare varia da 5 a 20 ore, a seconda della specie.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di plastica (polipropilene) coestrusa color ambra da 100 ml chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una ghiera in alluminio.

I flaconi sono confezionati singolarmente in una scatola di cartone, che contiene il foglietto illustrativo.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105124010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

23 maggio 2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Dicembre 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexamecine 2 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone	2 mg
Equivalente a desametasone sodio fosfato	2,63 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino, cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli

Uso intramuscolare o intrarticolare.

Bovini, suini, cani e gatti

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suino:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le donne in stato di gravidanza non devono maneggiare questo prodotto.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105124010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexamecine 2 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone	2 mg
Equivalente a desametasone sodio fosfato	2,63 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino cavallo, suino, cane e gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: Uso intramuscolare o intrarticolare.

Bovini, suini, cani e gatti: Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovino:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suinoi:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Usato non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dexamecine 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone	2 mg
Equivalente a desametasone sodio fosfato	2,63 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E 1519)	15,6 mg

Soluzione acquosa limpida, incolore

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Cavalli

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche
Trattamento di artriti, borsiti e tenosinoviti.

Bovini

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche
Induzione al parto.
Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Suini

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche

Cani e gatti

Trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche

5. Controindicazioni

Eccetto casi di emergenza, il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad animali affetti da diabete mellito, nefrite cronica, nefropatia, insufficienza cardiaca congestizia e osteoporosi. Per le malattie infettive è necessario associare l'uso di corticosteroidi ad un efficace trattamento antibiotico o chemioterapico.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato in animali affetti da immunodeficienza e in presenza di processi settici, micosi o parassitosi.

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali o demodicosi.

Non usare in caso di necrosi asettica delle ossa, scarsa cicatrizzazione delle ferite o fratture.

Non usare in animali affetti da sindrome di Cushing.

Non usare in animali affetti da cataratta o glaucoma.

Non usare in caso di pancreatite, ipertonia, ipocalcemia.

Non usare il medicinale veterinario durante una immunizzazione attiva.

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attivo o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei bovini, l'induzione del parto con i corticosteroidi può associarsi a una vitalità ridotta dei vitelli, ad un aumento dell'incidenza della ritenzione placentare e alla possibilità di casi successivi di metrite e/o subfertilità.

Usare con cautela il medicinale veterinario per il trattamento della laminite nei cavalli, in quanto c'è la possibilità che detto trattamento possa peggiorare la condizione. L'uso del medicinale veterinario nei cavalli per altre condizioni potrebbe indurre la laminite, pertanto si raccomanda un'osservazione attenta durante il periodo di trattamento.

Durante la terapia dosaggi efficaci inducono la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenale, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di affrontare adeguatamente situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenale dopo la sospensione del trattamento, ad es. far coincidere la somministrazione con il picco di cortisolo endogeno (ad esempio la mattina per quanto riguarda i cani e la sera per quanto riguarda i gatti) e ridurre gradualmente il dosaggio.

In soggetti più giovani o più anziani l'uso del medicinale veterinario può associarsi a un aumento del rischio di effetti collaterali. Pertanto è necessario ridurre la dose e effettuare il monitoraggio clinico durante il trattamento. Il medico veterinario deve di frequente supervisionare attentamente la condizione durante tutto il trattamento.

In presenza di infezioni batteriche, l'uso di steroidi richiede di norma la copertura di un medicinale antibatterico.

In presenza di infezioni, gli steroidi possono aggravare o accelerare la progressione della malattia.

Salvo in caso di chetosi e induzione del parto, la somministrazione dei corticosteroidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che rappresentare una cura. La patologia sottostante deve essere ulteriormente studiata.

A causa della loro attività immunosoppressiva, i corticosteroidi possono determinare una risposta ridotta alla vaccinazione. Pertanto, si raccomanda di non usare il medicinale veterinario in combinazione con i vaccini.

Negli animali lattanti, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Occorre prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale in quanto in alcune persone il desametasone può causare reazioni allergiche.

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il desametasone può pregiudicare la fertilità o arrecare danni al feto. Per evitare il rischio di auto-iniezione accidentale, le donne in stato di gravidanza non devono maneggiare il medicinale veterinario. Il prodotto provoca irritazioni alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare/sciacquare l'area con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Fatta eccezione per l'uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto, l'uso di corticosteroidi negli animali in gravidanza è sconsigliato. È noto che la somministrazione nella fase iniziale della gravidanza ha causato anomalie fetali in animali da laboratorio. La somministrazione nella fase avanzata della gravidanza può causare parto prematuro o aborto. In caso di uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto nei bovini, è possibile riscontrare un'incidenza elevata di ritenzione placentare e casi successivi di metrite e/o subfertilità.

L'uso di corticosteroidi nelle vacche in allattamento può ridurre temporaneamente la produzione di latte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dal momento che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il medicinale veterinario non deve essere usato in combinazione con i vaccini.

Il desametasone non deve essere somministrato in combinazione ad altre sostanze antinfiammatorie perché aumenta il rischio di ulcere gastriche o emorragie intestinali.

La somministrazione del medicinale veterinario può provocare ipokaliemia quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci.

Il rischio di ipokaliemia può aumentare se il desametasone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

La co-somministrazione di inibitori della colinesterasi può portare a una maggiore debolezza muscolare in pazienti con miastenia grave.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

L'uso contemporaneo di fenobarbitale, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti del desametasone.

Può verificarsi un aumento della pressione intraoculare quando in concomitanza con il desametasone sono somministrati farmaci anticolinergici come l'atropina.

Il desametasone riduce gli effetti degli anticoagulanti.

Sovradosaggio:

Nei cavalli, dosi elevate di corticosteroidi possono indurre apatia e letargia. Dosi elevate possono causare trombosi a seguito di una tendenza maggiore alla coagulazione sanguigna. Il continuo sovradosaggio può portare allo sviluppo della sindrome di Cushing. Vedere paragrafo 7. "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, cavallo, suino, cane e gatto:

Molto rari	Euforia Reazione di ipersensibilità
------------	--

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Immunosoppressione, indebolire sistenza o esacerbazione delle infezioni esistenti Polidipsia ¹ , polifagia ¹ Tasso di crescita ridotto ² , ritardata guarigione delle ferite Poliuria ¹ Epatomegalia Enzimi epatici elevati, ritenzione di sodio e acqua ³ , ipokaliemia ³ Calcinosi cutanea ⁴ , atrofia cutanea Pancreatite acuta, ulcerazione gastrointestinale ⁵ Malattia di Cushing ⁶ (ad es. redistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, atrofia muscolare e osteoporosi), diabete mellito ⁷
Frequenza indeterminata (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili)	Comportamento anormale ⁸ (ad es. depressione ⁸ , aggressività ⁹), eccitazione Trombosi Guarigione ossea ritardata Soppressione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH), disturbi della ghiandola surrenale (atrofia) ¹⁰ Intolleranza al glucosio, ipocalcemia Patologie dell'occhio (glaucoma, cataratta) Edema Artropatia Convulsioni ¹¹ , crisi epilettiche ¹² , ipertonia Ritenzione di placenta ¹³ , metrite ^{13,14} , subfertilità ^{13,14}

¹ Dopo somministrazione sistemica e in particolare durante le prime fasi della terapia

² Con crescita ossea prorompente e danno alla matrice ossea

³ In caso di uso a lungo termine

⁴ Causata da corticosteroidi sistemici

⁵ Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in animali con trauma del midollo spinale

⁶ Sintomi cushingoidi, che causano una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali

⁷ Steroide indotti o deterioramento dell'esistente

⁸ Nei cani e nei gatti

⁹ Nei cani

¹⁰ Reversibili, causati dall'inattività

¹¹ A causa dell'abbassamento della soglia convulsiva

¹² Possibili manifestazioni di epilessia latente

¹³ Nei bovini, quando utilizzato nell'induzione del parto

¹⁴ Successiva alla ritenzione della placenta

I corticosteroidi, come il desametasone, sono noti per avere un'ampia gamma di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, possono determinare gravi effetti collaterali in caso di uso prolungato e quando sono somministrati esteri che hanno una lunga durata d'azione. In caso di utilizzo sul medio e lungo periodo, la dose deve pertanto in genere essere mantenuta al minimo necessario per controllare i sintomi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cavalli:

Usò intramuscolare o intrarticolare.

Bovini, suini, cani e gatti:

Usò intramuscolare.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche si raccomanda la somministrazione del seguente dosaggio con singola iniezione intramuscolare:

Specie	Dosaggio (i.m.)
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg di desametasone/kg di peso corporeo (1,5 ml di medicinale veterinario /50 kg di peso corporeo)
Cani, gatti	0,1 mg di desametasone/kg di peso corporeo (0,5 ml di medicinale veterinario/10 kg di peso corporeo)

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini si raccomanda un dosaggio di 0,02-0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo (5-10 ml di medicinale veterinario per animale) somministrata con iniezione intramuscolare singola a seconda delle dimensioni del bovino e della durata dei sintomi. Usare con cautela per evitare un sovradosaggio nelle razze Channel Island. Possono essere necessarie dosi maggiori (ossia 0,04 mg/kg) se i sintomi sono presenti da lungo tempo o se si tratta di una recidiva della patologia.

Per l'induzione al parto, allo scopo di evitare la dimensione eccessiva del feto e l'edema mammario nel bovino.

Singola iniezione per via intramuscolare di 10 ml di medicinale veterinario, dopo il giorno 260 di gravidanza.

Il parto avverrà di norma entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artriti, bursiti o tenosinoviti mediante iniezione intrarticolare nei cavalli.

Dosaggio 1 - 5 ml di medicinale veterinario *pro toto*

Queste quantità non sono specifiche e sono indicate semplicemente come guida.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le iniezioni negli spazi articolari o nella borsa devono essere precedute dalla rimozione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È fondamentale una attenta asepsi.

Usare normali tecniche asettiche. Per misurare piccole quantità inferiori a 1 ml del medicinale veterinario occorre utilizzare un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Il tappo può essere perforato fino a 125 volte. Quando si trattano gruppi di animali, si raccomanda l'utilizzo di un ago di aspirazione inserito nel tappo di gomma del flacone così da evitare di forarlo eccessivamente.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suino:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: 8 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medicoveterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezione: scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

A.I.C. n. 105124010

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Marzo 2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublino, Polonia.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublino, Polonia.

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca, 80
44121 Ferrara, Italia
Tel: +39 349 2642910
E-mail: customerservice@alivira.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale/distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.