

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.
Fatrocortin 1 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala da 5 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 0,2 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

glicole propilenico.

Flacone da 10 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 1 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

glicole propilenico.

Flacone da 100 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 1 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

glicole propilenico.

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, equino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini, suini, equini, cani e gatti:

- trattamento di sindromi infiammatorie, sindromi metaboliche, manifestazioni allergiche, in particolare in caso di acetonemia (chetosi) – artriti reumatoidi – manifestazioni infiammatorie in genere, articolari e tendinee in particolare (borsiti, sinoviti, idroartrosi, igromi, tendiniti) – allergie e prurito “sine materia” – controllo delle componenti infiammatorie e stressanti (in associazione a trattamento antibiotico) in corso di malattie infettive batteriche.

Bovini:

- trattamento delle mastiti acute della vacca.

Suini:

- trattamento della malattia degli edemi dei suinetti e delle mastiti acute della scrofa.

Cani:

- trattamento della dermatosi.

3.3 Controindicazioni

La somministrazione di desametasone o di glicocorticoidi in genere è controindicata nei soggetti affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali, insufficienza cardiaca, ulcere corneali, gastriche, duodenali, glaucoma. Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia antinfettiva specifica.

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

Non usare in caso di trombocitopenia sistemica.

3.4 Avvertenze speciali

I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

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

Non somministrare contemporaneamente a vaccinazioni.

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata ad una ridotta vitalità dei nati e ad un incremento dell'incidenza di ritenzione placentare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel corso della terapia il dosaggio terapeutico sopprime l'asse ipotalamo pituitario. In seguito all'interruzione della terapia, i sintomi di insufficienza surrenalica possono esitare nell'atrofia adrenocorticale (Addison) e rendere l'animale non in grado di rispondere adeguatamente in situazioni di stress.

Al momento di sospendere la terapia vanno fornite indicazioni per ridurre al minimo il rischio di problemi legati all'insufficienza surrenalica, quale la somministrazione del farmaco in coincidenza del picco endogeno e la graduale riduzione del dosaggio.

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

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone o ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, suino, equino, cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità. ¹
Frequenza indeterminata	Poliuria, polidipsia e polifagia. ² Ritardata guarigione delle ferite, indebolita resistenza o esacerbazione di infezioni esistenti. ³ Ulcere gastrointestinali ⁴ , Epatomegalia. ⁵

¹ caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso.

² in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

³ in presenza di infezioni batteriche, si richiede di solito la somministrazione di antibatterici quando si utilizzano steroidi. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progredire della malattia.

⁴ le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

⁵ aumento del volume del fegato con innalzamento degli enzimi epatici.

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 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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento in quanto la somministrazione in uno stadio precoce della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nell'ultima fase della gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante con analgesici aumenta il rischio di episodi emorragici a livello gastrointestinale e la formazione di ulcere peptiche. L'uso concomitante con aspirina e FANS riduce anche la concentrazione plasmatica dei salicilati.

Il desametasone può essere associato a terapie antibiotiche, tenendo presente che l'eritromicina probabilmente inibisce il metabolismo dei corticosteroidi mentre le rifamicine lo aumentano.

Evitare l'uso concomitante con vaccini.

L'uso simultaneo con glicosidi cardiaci aumenta il rischio di ipocaliemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o endovenoso. Nelle forme infiammatorie agli arti è consigliabile l'iniezione intra-articolare.

Fiala da 5 ml

Cani e gatti: 1 fiala (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-1 ml/kg p.v./die).

Suinetti: 1 fiala (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-1 ml/kg p.v./die).

Vitelli, puledri, suini: 2-5 fiale (0,05-0,1 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-0,5 ml/kg p.v./die).

Flaconi da 10 e 100 ml

Bovini, equini adulti:	10 ml (0,02-0,04 mg/kg p.v. corrispondente a 0,02-0,04 ml/kg p.v./die).
Vitelli, puledri, suini:	5 ml (0,05-0,1 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,1 ml/kg p.v./die).
Suinetti:	0,5 - 1 ml (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,2 ml/kg p.v./die).
Cani e gatti:	0,5 - 1 ml (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,2 ml/kg p.v./die).

Il medicinale veterinario è da intendersi per somministrazione unica, eventualmente ripetibile per una sola volta a distanza di 24 ore.

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

A seguito di somministrazione prolungata a dosaggi elevati possono manifestarsi effetti collaterali quali alterazioni della funzionalità epatica, diabete mellito, ritenzione sodica e idrica, calo del peso corporeo, saliuria e disturbi del turnover del tessuto osseo caratterizzati da osteoporosi, osteopetrosi e fenomeni necrotici.

Nei soggetti giovani si può verificare un ritardo della crescita.

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

Nei casi di uso intra-articolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Bovini

carni e frattaglie: 16 giorni

latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Suini

carni e frattaglie: 3 giorni

Equini

carni e frattaglie: 24 giorni

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una soluzione a base di desametasone (16- α -metil-9- α -fluoro-prednisolone), potente corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali cortisone e corticosterone, di una più intensa attività antinfiammatoria e neoglucogenetica e da minori effetti sul metabolismo idrico e salino.

I corticosteroidi esplicano numerose azioni a diversi livelli metabolici, in particolare in medicina veterinaria il desametasone viene utilizzato nelle forme infiammatorie allergiche e nelle alterazioni del metabolismo glico-lipidico caratterizzate da chetosi.

4.3 Farmacocinetica

La somministrazione dei glicocorticoidi per via endovenosa dà luogo ad una azione molto rapida, ma di durata limitata; con trattamenti per via intramuscolare l'attività ha inizio dopo alcune ore e si prolunga per almeno 24 ore.

Dopo somministrazione parenterale il desametasone è presente nel sangue in forma libera, ma si lega rapidamente in modo labile e reversibile alle albumine e, in modo specifico, ad una α -globulina denominata transcortina.

La quota libera raggiunge i siti d'azione nei tessuti e negli organi bersaglio, dove si lega tenacemente, esercita le proprie specifiche attività farmaco-cliniche e viene quindi metabolizzata.

Il fegato e la mammella rappresentano gli organi bersaglio principali del desametasone ed il fegato è la sede della sua metabolizzazione.

L'eliminazione avviene tramite urine, feci e latte. Per via renale, il desametasone viene eliminato in parte in forma libera, in parte sotto forma di metaboliti ed in parte in forma coniugata.

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: 5 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale da 5 ml in vetro tipo III in scatola di cartone.

Flaconi da 10 e 100 ml in vetro tipo II o tipo III, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio in scatola di cartone.

Confezioni:

Fatrocortin 0,2 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 5 fiale da 5 ml

Fatrocortin 1 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fatrocortin 0,2 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 5 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 101739050

Fatrocortin 1 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 101739011

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101739023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/06/63

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

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto 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:
5 fiale da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 0,2 mg/ml

3. CONFEZIONI

5 x 5 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, equino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare, endovenoso, intra-articolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

carni e frattaglie: 16 giorni

latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Suini

carni e frattaglie: 3 giorni

Equini

carni e frattaglie: 24 giorni

Usò non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Nei casi di uso intra-articolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico 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

FATRO S.p.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 5 fiale da 5 ml A.I.C. n. 101739050

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta fiala da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 0,2 mg/ml

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 0,2 mg/ml.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
flacone da 10 ml
flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 1 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 1 mg/ml

3. CONFEZIONI

10 ml.
100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, equino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare, endovenoso, intra-articolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

carni e frattaglie: 16 giorni

latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Suini

carni e frattaglie: 3 giorni

Equini

carni e frattaglie: 24 giorni

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Nei casi di uso intra-articolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico 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

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 101739011

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101739023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 1 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 1 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, equino, cane e gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare, endovenoso, intra-articolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

carni e frattaglie: 16 giorni

latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Suini

carni e frattaglie: 3 giorni

Equini

carni e frattaglie: 24 giorni

Usò non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatrocortin 1 mg/ml

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 1 mg/ml.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

Usare entro _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fatrocortin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.
Fatrocortin 1 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti.

2. Composizione

Fiala da 5 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 0,2 mg

Flacone da 10 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 1 mg

Flacone da 100 ml

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: desametasone 1 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, equino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini, suini, equini, cani e gatti:

- trattamento di sindromi infiammatorie, trattamento di sindromi infiammatorie, sindromi metaboliche, manifestazioni allergiche, in particolare in caso di acetonemia (chetosi) – artriti reumatoidee – manifestazioni infiammatorie in genere, articolari e tendinee in particolare (borsiti, sinoviti, idroartrosi, igromi, tendiniti) – allergie e prurito “sine materia” – controllo delle componenti infiammatorie e stressanti (in associazione a trattamento antibiotico) in corso di malattie infettive batteriche.

Bovini:

- trattamento delle mastiti acute della vacca.

Suini:

- trattamento della malattia degli edemi dei suinetti e delle mastiti acute della scrofa.

Cani:

- trattamento della dermatosi.

5. Controindicazioni

La somministrazione di desametasone o di glicocorticoidi in genere è controindicata nei soggetti affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali, insufficienza cardiaca, ulcere corneali, gastriche,

duodenali, glaucoma. Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia antinfettiva specifica.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di trombocitopenia sistemica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per il consumo umano.

Non somministrare contemporaneamente a vaccinazioni.

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata ad una ridotta vitalità dei nati e ad un incremento dell'incidenza di ritenzione placentare.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel corso della terapia il dosaggio terapeutico sopprime l'asse ipotalamo pituitario. In seguito all'interruzione della terapia, i sintomi di insufficienza surrenalica possono esitare nell'atrofia adrenocorticale (Addison) e rendere l'animale non in grado di rispondere adeguatamente in situazioni di stress.

Al momento di sospendere la terapia vanno fornite indicazioni per ridurre al minimo il rischio di problemi legati all'insufficienza surrenalica, quale la somministrazione del farmaco in coincidenza del picco endogeno e la graduale riduzione del dosaggio.

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

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone o ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento in quanto la somministrazione in uno stadio precoce della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nell'ultima fase della gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'uso concomitante con analgesici aumenta il rischio di episodi emorragici a livello gastrointestinale e la formazione di ulcere peptiche. L'uso concomitante con aspirina e FANS riduce anche la concentrazione plasmatica dei salicilati.

Il desametasone può essere associato a terapie antibiotiche, tenendo presente che l'eritromicina probabilmente inibisce il metabolismo dei corticosteroidi mentre le rifamicine lo aumentano.

Evitare l'uso concomitante con vaccini.

L'uso simultaneo con glicosidi cardiaci aumenta il rischio di ipocaliemia.

Sovradosaggio

A seguito di somministrazione prolungata a dosaggi elevati possono manifestarsi effetti collaterali quali alterazioni della funzionalità epatica, diabete mellito, ritenzione sodica e idrica, calo del peso corporeo, saliuria e disturbi del turnover del tessuto osseo caratterizzati da osteoporosi, osteopetrosi e fenomeni necrotici.

Nei soggetti giovani si può verificare un ritardo della crescita.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Nei casi di uso intra-articolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino, suino, equino, cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità. ¹
Frequenza indeterminata	Poliuria, polidipsia e polifagia. ² Ritardata guarigione delle ferite, indebolita resistenza o esacerbazione di infezioni esistenti. ³ Ulcere gastrointestinali ⁴ , Epatomegalia. ⁵

¹ caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso.

² in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

³ in presenza di infezioni batteriche, si richiede di solito la somministrazione di antibatterici quando si utilizzano steroidi. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progredire della malattia.

⁴ le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

⁵ aumento del volume del fegato con innalzamento degli enzimi epatici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 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

Per uso intramuscolare o endovenoso. Nelle forme infiammatorie agli arti è consigliabile l'iniezione intra-articolare.

Fiala da 5 ml

Canini e gatti: 1 fiala (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-1 ml/kg p.v./die).
Suinetti: 1 fiala (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-1 ml/kg p.v./die).
Vitelli, puledri, suini: 2-5 fiale (0,05-0,1 mg/kg p.v. corrispondente a 0,25-0,5 ml/kg p.v./die).

Flaconi da 10 e 100 ml

Bovini, equini adulti: 10 ml (0,02-0,04 mg/kg p.v. corrispondente a 0,02-0,04 ml/kg p.v./die).
Vitelli, puledri, suini: 5 ml (0,05-0,1 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,1 ml/kg p.v./die).
Suinetti: 0,5 - 1 ml (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,2 ml/kg p.v./die).
Canini e gatti: 0,5 - 1 ml (0,05-0,2 mg/kg p.v. corrispondente a 0,05-0,2 ml/kg p.v./die).

Il medicinale veterinario è da intendersi per somministrazione unica, eventualmente ripetibile una sola volta a distanza di 24 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini

carni e frattaglie: 16 giorni

latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Suini

carni e frattaglie: 3 giorni

Equini

carni e frattaglie: 24 giorni

Usò non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Fatrocortin 0,2 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 5 fiale da 5 ml A.I.C. n. 101739050

Fatrocortin 1 mg/ml:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 101739011

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 – Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: + 39 051 6512711

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

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione a base di desametasone (16- α -metil-9- α -fluoro-prednisolone), potente corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali cortisone e corticosterone, di una più intensa attività antinfiammatoria e neoglucogenetica e da minori effetti sul metabolismo idrico e salino.

I corticosteroidi esplicano numerose azioni a diversi livelli metabolici, in particolare in medicina veterinaria il desametasone viene utilizzato nelle forme infiammatorie allergiche e nelle alterazioni del metabolismo glico-lipidico caratterizzate da chetosi.

La somministrazione dei glicocorticoidi per via endovenosa dà luogo ad una azione molto rapida, ma di durata limitata; con trattamenti per via intramuscolare l'attività ha inizio dopo alcune ore e si prolunga per almeno 24 ore.

Dopo somministrazione parenterale il desametasone è presente nel sangue in forma libera, ma si lega rapidamente in modo labile e reversibile alle albumine e, in modo specifico, ad una α -globulina denominata transcortina.

La quota libera raggiunge i siti d'azione nei tessuti e negli organi bersaglio, dove si lega tenacemente, esercita le proprie specifiche attività farmaco-cliniche e viene quindi metabolizzata.

Il fegato e la mammella rappresentano gli organi bersaglio principali del desametasone ed il fegato è la sede della sua metabolizzazione.

L'eliminazione avviene tramite urine, feci e latte. Per via renale, il desametasone viene eliminato in parte in forma libera, in parte sotto forma di metaboliti ed in parte in forma coniugata.