

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Alfadexx Vet 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats

(DK, FI, IS, NO)

Glucadex 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg
(come desametasone sodio fosfato 2,63 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 15,6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti:

Trattamento dell'infiammazione e delle reazioni allergiche.

Cavalli:

Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

Bovini:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Induzione del parto.

Capre:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

4.3 Controindicazioni

Fatta eccezione per le situazioni di emergenza, non utilizzare negli animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

Non usare nelle infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non usare negli animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali, o da demodicosi.

Non somministrare per via intrarticolare in presenza di segni di fratture, infezioni articolari batteriche e osteonecrosi asettica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi e ad uno degli eccipienti.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel caso di utilizzo intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La risposta alla terapia a lungo termine deve essere monitorata da un veterinario a intervalli regolari. È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nel cavallo induce laminite. Dunque i cavalli trattati con tali preparazioni devono essere monitorati di frequente durante il periodo di trattamento.

A causa delle proprietà farmacologiche del principio attivo, si deve fare particolare attenzione all'uso del prodotto in animali il cui sistema immunitario sia indebolito.

Fatta eccezione per i casi di chetosi e induzione del parto, lo scopo della somministrazione di corticosteroidi è indurre un miglioramento dei segni clinici piuttosto che curare. Si deve continuare a indagare la malattia sottostante.

In seguito alla somministrazione intrarticolare si deve ridurre al minimo l'uso dell'articolazione per un mese e non si deve intervenire chirurgicamente sull'articolazione nelle otto settimane successive alla somministrazione per questa via.

Fare attenzione a non somministrare una dose eccessiva nelle razze Channel Island.

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

Questo prodotto contiene desametasone, che in alcune persone può causare reazioni allergiche. Fare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al desametasone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Desametasone può influire sulla fertilità o sul feto. Per evitare il rischio di autoiniezione accidentale, le donne in gravidanza non devono manipolare questo prodotto.

Questo prodotto è irritante per la cute e per gli occhi. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la cute, lavare/irrigare la zona con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che gli antinfiammatori corticosteroidei, come desametasone, sono responsabili di un'ampia gamma di effetti indesiderati. Singole dosi elevate sono di solito ben tollerate, mentre l'uso a lungo termine e la somministrazione di esteri ad azione prolungata possono indurre effetti indesiderati gravi. Dunque l'uso a medio-lungo termine deve essere in genere mantenuto entro i limiti minimi necessari al controllo dei sintomi.

Durante il trattamento, gli steroidi di per se stessi possono causare iperadrenocorticismo (malattia di Cushing) iatrogeno che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati,

proteine e minerali, per esempio, possono verificarsi ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e perdita muscolare e osteoporosi.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. In seguito alla cessazione del trattamento possono insorgere i sintomi dell'insufficienza surrenalica, fino all'atrofia adrenocorticale; ciò può impedire all'animale di affrontare adeguatamente le situazioni di stress. Deve pertanto essere presa in considerazione l'adozione di tecniche in grado di ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica successivi alla sospensione del trattamento, per esempio facendo coincidere la somministrazione con l'ora del picco endogeno di cortisolo (al mattino per i cani e alla sera per i gatti) e riducendo gradualmente il dosaggio.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. L'uso a lungo termine di alcuni corticosteroidi può causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia. I corticosteroidi sistematici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutis) e possono provocare atrofia cutanea.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite e la loro attività immunosoppressiva può indebolire la resistenza alle infezioni o aggravare infezioni esistenti. Quando gli steroidi vengono impiegati in presenza di infezione batterica, in genere è necessaria una copertura con farmaci antibatterici. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare la malattia o accelerarne la progressione.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata riportata la presenza di ulcere gastrintestinali, che possono essere aggravate nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e negli animali con trauma del midollo spinale. Gli steroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia) con aumento dei livelli sierici degli enzimi epatici.

Vi può essere una correlazione tra uso di steroidi e modificazioni comportamentali nel gatto e nel cane (depressione occasionale in entrambi, aggressività nel cane).

L'uso di corticosteroidi può indurre alterazioni nei parametri biochimici del sangue ed ematologici. È possibile l'insorgenza di iperglicemia transitoria.

All'uso dei corticosteroidi per l'induzione del parto nei bovini si può associare una ridotta vitalità dei vitelli, un aumento dell'incidenza di ritenzioni placentari ed eventuali conseguenti casi di metrite e/o subfertilità.

L'uso dei corticosteroidi può aumentare il rischio di pancreatite acuta. Altre possibili reazioni avverse associate all'uso dei corticosteroidi includono laminita e riduzione della produzione di latte.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni da ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Fatta eccezione per l'uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto nei bovini, l'uso dei corticosteroidi negli animali gravi è sconsigliato. Si sa che la somministrazione nella fase iniziale della

gravidanza ha causato anomalie fetali in animali di laboratorio. La somministrazione nella fase avanzata della gravidanza può causare parto prematuro o aborto.

L'uso dei corticosteroidi nelle mucche e nelle capre che allattano può causare una riduzione temporanea nella produzione di latte.

Nei lattonzoli, il medicinale veterinario deve essere usato solamente in base alla valutazione del rapporto tra beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Vedere paragrafo 4.6.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può aggravare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

I corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, per cui non devono essere usati in combinazione con i vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione. La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare se si somministra desametasone con diuretici che incrementano la perdita di potassio.

Nei pazienti con miastenia grave, l'uso concomitante con anticolinesterasici può portare a un aumento della debolezza muscolare.

I glucocorticoidi antagonizzano l'effetto dell'insulina.

L'uso concomitante con fenobarbital, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti di desametasone.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli.

Uso endovenoso, intramuscolare, intrarticolare e periarticolare.

Cani e gatti

Uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.

Bovini, capre e suini

Uso endovenoso e intramuscolare.

Per il trattamento delle condizioni infiammatorie o allergiche si consigliano le dosi medie riportate di seguito. Tuttavia la dose effettiva usata deve essere stabilita in base alla gravità dei segni e alla loro durata pregressa.

Specie	Dosaggio
Cavalli, bovini, capre, suini	0,06 mg di desametasone/kg peso vivo (1,5 ml di prodotto/50 kg peso vivo)
Cani, gatti:	0,1 mg di desametasone/kg peso vivo (0,5 ml di prodotto/10 kg peso vivo)

Per il trattamento della chetosi primaria si consiglia una dose di 0,02-0,04 mg di desametasone/kg peso vivo (bovini: 5-10 ml di prodotto per 500 kg peso vivo; capre: 0,65-1,3 ml di prodotto per 65 kg peso vivo) somministrata con una singola iniezione intramuscolare, in base alla dimensione dell'animale e alla durata dei segni. Dosi più elevate (0,04 mg/kg) saranno necessarie se la presenza dei segni si protrae da qualche tempo o se si stanno trattando animali con una recidiva.

Per l'induzione del parto nei bovini al fine di evitare una dimensione fetale eccessiva e l'edema mammario. Una singola iniezione intramuscolare di 0,04 mg di desametasone/kg peso vivo (pari a 10 ml di prodotto per una mucca del peso di 500 kg) dopo 260 giorni di gravidanza.

Il parto si verificherà di solito entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artrite, borsite o tenosinovite con iniezione intrarticolare o periarticolare nel cavallo.

Dose 1-5 ml di prodotto per trattamento

Queste quantità non sono specifiche e vengono indicate unicamente a titolo orientativo. Le iniezioni nelle spazi articolari o nelle borse devono essere precedute dall'estrazione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È essenziale rispettare rigorosamente l'asepsi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio può indurre sonnolenza e letargia nei cavalli.

Vedere paragrafo 4.6.

4.11 Tempi di attesa

Bovini e capre:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni dopo la somministrazione intramuscolare

Carne e visceri: 6 giorni dopo la somministrazione endovenosa

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per uso umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, desametasone.

Codice ATCvet: QH02AB02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Desametasone è un potente glucocorticoide sintetico a bassa attività mineralcorticoide. A parità di dose molare, l'attività antinfiammatoria di desametasone è pari a 10-20 volte quella di prednisolone. I corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria. In effetti inibiscono la dilatazione capillare, la migrazione leucocitaria e la fagocitosi. I glucocorticoidi incidono sul metabolismo aumentando la gluconeogenesi. La somministrazione di desametasone mima gli effetti del cortisolo innescando quindi, se il feto è vivo, un segnale che avvia l'induzione del parto nei ruminanti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare del prodotto, desametasone sodio fosfato viene rapidamente assorbito e idrolizzato a desametasone (base) fornendo una risposta rapida e di breve durata (circa 48 ore). Nei bovini, nelle capre, nei cavalli, suini, cani e gatti il T_{max} si raggiunge entro 30 minuti

dalla somministrazione intramuscolare. Il $T_{1/2}$ (tempo di emivita) varia tra 5 e 20 ore in base alla specie. La biodisponibilità dopo somministrazione intramuscolare è del 100% circa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Cloruro di sodio
Sodio citrato
Acido citrico (per la correzione del pH)
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro trasparente di tipo I da 50 ml o da 100 ml chiuso con un tappo in gomma bromobutilica rivestita e una capsula in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml A.I.C. n. 105549012

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 A.I.C. n. 105549024

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Novembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Avvertenza: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di somministrazione intrarticolare.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Confezionamento esterno + flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alfadexx 2 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti
~~desametasone (come fosfato di sodio)~~

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1ml contiene:

Desametasone 2 mg

(come desametasone sodio fosfato 2,63 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso, intramuscolare, intrarticolare e periarticolare.

Cani e gatti: uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.

~~Bovini, capre e suini: uso endovenoso e intramuscolare.~~

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini e capre:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni dopo la somministrazione intramuscolare

Carne e visceri: 6 giorni dopo la somministrazione endovenosa

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per uso umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

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

Dopo la perforazione usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di somministrazione intrarticolare.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml A.I.C. n. 105549012

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 105549024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA:

n. GTIN.

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alfadexx 2 mg/ml soluzione iniettabile
desametasone (come fosfato di sodio)



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

2mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: EV, IM, IA e PA

Cani e gatti: EV, IM e SC

Bovini, capre e suini: EV e IM

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini e capre:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e visceri: IM: 2 giorni; EV 6 giorni.

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per uso umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di somministrazione intrarticolare.

Da soltanto vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alfadexx 2 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti
desametasone (come fosfato di sodio)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg

(come desametasone sodio fosfato 2,63 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 15,6 mg

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa limpida, incolore.

4. INDICAZIONI

Cavalli, bovini, capre, suini cani e gatti:

Trattamento dell'infiammazione e delle reazioni allergiche.

Cavalli:

Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

Bovini:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Induzione del parto.

Capre:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

5. CONTROINDICAZIONI

Fatta eccezione per le situazioni di emergenza, non utilizzare negli animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi. Non usare nelle infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche. Non usare negli animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali, o da demodicosi. Non somministrare per via intrarticolare in presenza di segni di fratture, infezioni articolari batteriche e osteonecrosi asettica. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi e ad uno degli eccipienti. Vedere anche il paragrafo sull'uso in gravidanza e allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che gli antinfiammatori corticosteroidei, come desametasone, sono responsabili di un'ampia gamma di effetti indesiderati. Singole dosi elevate sono di solito ben tollerate, mentre l'uso a lungo termine e la somministrazione di esteri ad azione prolungata possono indurre effetti indesiderati gravi. Dunque l'uso a medio-lungo termine deve essere in genere mantenuto entro i limiti minimi necessari al controllo dei sintomi.

Durante il trattamento, gli steroidi di per sé stessi possono causare iperadrenocorticismo (malattia di Cushing) iatrogeno che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali, per esempio, possono verificarsi ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e perdita muscolare e osteoporosi.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. In seguito alla cessazione del trattamento possono insorgere i sintomi dell'insufficienza surrenalica, fino all'atrofia adrenocorticale; ciò può impedire all'animale di affrontare adeguatamente le situazioni di stress. Deve pertanto essere presa in considerazione l'adozione di tecniche in grado di ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica successivi alla sospensione del trattamento, per esempio facendo coincidere la somministrazione con l'ora del picco endogeno di cortisolo (al mattino per i cani e alla sera per i gatti) e riducendo gradualmente il dosaggio.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. L'uso a lungo termine di alcuni corticosteroidi può causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia. I corticosteroidi sistemicici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutis) e possono provocare atrofia cutanea.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite e la loro attività immunosoppressiva può indebolire la resistenza alle infezioni o aggravare infezioni esistenti. Quando gli steroidi vengono impiegati in presenza di infezione batterica, in genere è necessaria una copertura con farmaci antibatterici. In presenza di infezioni, gli steroidi possono peggiorare la malattia o accelerarne la progressione.

Negli animali trattati con corticosteroidi e' stata riportata la presenza di ulcere gastrointestinali, che possono essere aggravate nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e negli animali con trauma del midollo spinale.

Gli steroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia) con aumento dei livelli sierici degli enzimi epatici.

Vi può essere una correlazione tra uso di steroidi e modificazioni comportamentali nel gatto e nel cane (depressione occasionale in entrambi, aggressività nel cane).

L'uso di corticosteroidi può indurre alterazioni nei parametri biochimici del sangue ed ematologici. È possibile l'insorgenza di iperglicemia transitoria.

All'uso dei corticosteroidi per l'induzione del parto nei bovini si può associare una ridotta vitalità dei vitelli, un aumento dell'incidenza di ritenzioni placentari ed eventuali conseguenti casi di metrite e/o subfertilità.

L'uso dei corticosteroidi può aumentare il rischio di pancreatite acuta. Altre possibili reazioni avverse associate all'uso dei corticosteroidi includono laminite e riduzione della produzione di latte.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni da ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, capre, suini, cani e gatti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli

Uso endovenoso, intramuscolare, intrarticolare e periarticolare.

Cani e gatti

Uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.

Bovini, capre e suini

Uso endovenoso e intramuscolare

Per il trattamento delle condizioni infiammatorie o allergiche si consigliano le dosi medie riportate di seguito. Tuttavia la dose effettiva usata deve essere stabilita in base alla gravità dei segni e alla loro durata pregressa.

Specie	Dosaggio
Cavalli, bovini, capre, suini	0,06 mg di desametasone/kg peso vivo (1,5 ml di prodotto/50 kg peso vivo)
Cani, gatti:	0,1 mg di desametasone/kg peso vivo (0,5 ml di prodotto/10 kg peso vivo)

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini si consiglia una dose di 0,02-0,04 mg di desametasone/kg peso vivo (bovini: 5-10 ml di prodotto per 500 kg peso vivo; capre: 0,65-1,3 ml di prodotto per 65 kg peso vivo) somministrata con una singola iniezione intramuscolare, in base alla dimensione dell'animale e alla durata dei segni. Dosi più elevate (0,04 mg/kg) saranno necessarie se la presenza dei segni si protrae da qualche tempo o se si stanno trattando animali con una recidiva.

Per l'induzione del parto nei bovini al fine di evitare una dimensione fetale eccessiva e l'edema mammario. Una singola iniezione intramuscolare di 0,04 mg di desametasone/kg peso vivo (pari a 10 ml di prodotto per una mucca del peso di 500 kg dopo 260 giorni di gravidanza).

Il parto si verificherà di solito entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artrite, borsite o tenosinovite con iniezione intrarticolare o periarticolare nel cavallo.

Dose 1-5 ml di prodotto per trattamento

Queste quantità non sono specifiche e vengono indicate unicamente a titolo orientativo. Le iniezioni negli spazi articolari o nelle borse devono essere precedute dall'estrazione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È essenziale rispettare rigorosamente l'asepsi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nel caso di utilizzo intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini e capre:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni dopo la somministrazione intramuscolare

Carne e visceri: 6 giorni dopo la somministrazione endovenosa

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per uso umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La risposta alla terapia a lungo termine deve essere monitorata da un veterinario a intervalli regolari. È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nel cavallo induce laminiti. Dunque i cavalli trattati con tali preparazioni devono essere monitorati di frequente durante il periodo di trattamento.

A causa delle proprietà farmacologiche del principio attivo, si deve fare particolare attenzione all'uso del prodotto in animali il cui sistema immunitario sia indebolito.

Fatta eccezione per i casi di chetosi e induzione del parto, lo scopo della somministrazione di corticosteroidi è indurre un miglioramento dei segni clinici piuttosto che curare. Si deve continuare a indagare la malattia sottostante.

In seguito alla somministrazione intrarticolare si deve ridurre al minimo l'uso dell'articolazione per un mese e non si deve intervenire chirurgicamente sull'articolazione nelle otto settimane successive alla somministrazione per questa via.

Fare attenzione a non somministrare una dose eccessiva nelle razze Channel Island.

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

Questo prodotto contiene desametasone, che in alcune persone può causare reazioni allergiche. Fare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Desametasone può influire sulla fertilità o sul feto. Per evitare il rischio di autoiniezione accidentale, le donne in gravidanza non devono manipolare questo prodotto.

Questo prodotto è irritante per la cute e per gli occhi. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la cute, lavare/irrigare la zona con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Fatta eccezione per l'uso del medicinale veterinario per l'induzione del parto nei bovini, l'uso dei corticosteroidi negli animali gravidi è sconsigliato. Si sa che la somministrazione nella fase iniziale della gravidanza ha causato anomalie fetali in animali di laboratorio. La somministrazione nella fase avanzata della gravidanza può causare parto prematuro o aborto. L'uso dei corticosteroidi nelle mucche e nelle capre che allattano può causare una riduzione temporanea nella produzione di latte. Nei lattonzoli, il medicinale veterinario deve essere usato solamente in base alla valutazione del rapporto tra beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Vedere anche il paragrafo su Reazioni avverse.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può aggravare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

I corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, per cui non devono essere usati in combinazione con i vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione. La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare se si somministra desametasone con diuretici che incrementano la perdita di potassio.

Nei pazienti con miastenia grave, l'uso concomitante con anticolinesterasici può portare a un aumento della debolezza muscolare.

I glucocorticoidi antagonizzano l'effetto dell'insulina.

L'uso concomitante con fenobarbital, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti di desametasone.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio può indurre sonnolenza e letargia nei cavalli. Vedere anche il paragrafo su Reazioni avverse.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Avvertenze: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di somministrazione intrarticolare.

Confezioni: 50 ml e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile