

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Desametasone (come desametasone sodio fosfato)	2,0 mg/ml
---	-----------

Eccipienti:

Alcol benzilico	15,6 mg/ml
-----------------	------------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini, cani e gatti.

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

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Induzione del parto.

Cavalli:

Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

4.3 Controindicazioni

Eccetto in situazioni di emergenza, non usare in animali che soffrono di diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

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

Non usare in animali che soffrono di demodicosi o ulcere gastrointestinali o corneali.

Non somministrare per via intra-articolare in caso di evidenza di fratture, infezioni articolari batteriche e necrosi asettica delle ossa.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o a qualsiasi altro ingrediente del prodotto.

Fare riferimento al paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La risposta alla terapia a lungo termine dovrebbe essere monitorata ad intervalli regolari da parte di un medico veterinario.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite. Pertanto, i cavalli trattati con tali preparati dovrebbe essere monitorati frequentemente nel corso del periodo di trattamento.

A causa delle proprietà farmacologiche del principio attivo, si devono adottare speciali precauzioni quando il prodotto viene usato in animali con un sistema immunitario indebolito.

Eccetto nei casi di acetonemia e di induzione del parto, la somministrazione di corticosteroidi è volta a indurre un miglioramento dei segni clinici anziché costituire una cura.

La patologia soggiacente dovrà essere ulteriormente studiata. Per il trattamento di gruppi di animali utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte.

In seguito alla somministrazione intra-articolare, l'uso dell'articolazione dovrebbe essere ridotto al minimo per un mese ed essa non dovrebbe essere sottoposta a interventi chirurgici nelle otto settimane successive all'impiego di tale via di somministrazione.

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

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

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

Questo medicinale veterinario non deve essere manipolato dalle donne incinte.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, risciacquare accuratamente la zona interessata con acqua corrente pulita.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, causano un'ampia gamma di effetti indesiderati. Anche se dosi elevate singole sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine e in caso di somministrazione di esteri a lunga durata d'azione. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare iperadrenocorticismo iatrogeno (sindrome di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Nel corso della terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere sintomi di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica dopo la sospensione del trattamento (per approfondire il tema si vedano testi standard).

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell'uso a lungo termine.

I corticosteroidi sistemici hanno causato depositi di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni o esacerbare le infezioni esistenti. In presenza di infezioni batteriche, durante l'uso di steroidi è generalmente richiesta una copertura con farmaci antibatterici. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono aggravare o accelerare la progressione della malattia.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata negli animali trattati con corticosteroidi; l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale. Gli steroidi possono causare un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

L'uso di corticosteroidi può indurre alterazioni nei parametri ematochimici ed ematologici. Può verificarsi iperglicemia transitoria.

Se il prodotto viene usato per indurre il parto nei bovini, può verificarsi un'elevata incidenza di placenta ritenuta, con conseguenti potenziali metrite e/o subfertilità. Un tale uso del desametasone, in particolare nelle fasi precoci, può essere associato a ridotta sopravvivenza del vitello.

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

Gravidanza:

Fatta eccezione per l'uso del prodotto per indurre il parto nei bovini, l'impiego dei corticosteroidi non è raccomandato negli animali gravidi. È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gestazione ha causato malformazioni fetali negli animali di laboratorio. La somministrazione in tarda gravidanza può essere causa di parto prematuro o aborto.

Allattamento:

L'uso del prodotto nelle bovine in lattazione può causare una diminuzione della produzione di latte. Vedere anche il paragrafo 4.6.

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

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il desametasone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e pertanto aumentare il rischio di tossicità dovuta a glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare in caso di somministrazione concomitante di desametasone e diuretici depletori di potassio.

L'uso concomitante con anticolinesterasici può causare un aumento della debolezza muscolare in pazienti affetti da miastenia grave.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto può essere somministrato mediante iniezione endovenosa o intramuscolare nei cavalli e mediante iniezione intramuscolare in bovini, suini, cani e gatti. Nei cavalli il prodotto può essere somministrato anche mediante iniezione intra-articolare. Dovrebbe essere osservata una normale tecnica asettica. Per misurare piccoli volumi inferiori a 1 ml, dovrebbe essere utilizzata un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche: Si consigliano le seguenti dosi medie. La dose consigliata da utilizzare dovrebbe tuttavia essere determinata in base alla gravità e alla durata dei segni.

<i>Specie</i>	<i>Dosaggio</i>
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 1,5 ml/50 kg
Cani, gatti	0,1 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,5 ml/10 kg

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini (acetonemia): si consigliano 0,02-0,04 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a una dose di 5-10 ml per bovina, somministrati mediante iniezione intramuscolare, in base alle dimensioni della bovina e alla durata dei segni. Fare attenzione a non causare sovradosaggio nei bovini di razza Jersey. Saranno necessarie dosi più elevate in caso di segni presenti da diverso tempo o per il trattamento di animali recidivanti.

Per l'induzione del parto: al fine di evitare dimensioni eccessive del feto ed edema mammario nei bovini.

Un'unica iniezione per via intramuscolare di 0,04 mg/kg di peso corporeo, equivalente a 10 ml per bovina dopo il giorno 260 di gravidanza.

Normalmente il parto si verificherà entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artrite, borsite o tenosinovite mediante iniezione intra-articolare nel cavallo.
Dose 1-5 ml.

Queste quantità non sono specifiche e vengono riportate puramente a titolo indicativo. Le iniezioni praticate negli spazi articolari o nelle borse devono essere precedute dall'estrazione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È essenziale l'asepticità completa.

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

Un sovradosaggio può indurre sonnolenza e letargia nei cavalli.

Fare riferimento al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: 72 ore.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi per uso sistemico, desametasone.

Codice ATCvet: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Questo preparato contiene l'estere sodio fosfato del desametasone, un derivato fluoro-metile del prednisolone, che è un potente glucocorticoide con minima attività mineralcorticoide. Il desametasone possiede un'attività antinfiammatoria da dieci a venti volte superiore rispetto a quella del prednisolone.

I corticosteroidi sopprimono la risposta immunitaria inibendo la dilatazione dei capillari, nonché la migrazione e la funzione di leucociti e la fagocitosi. I glucocorticoidi influenzano il metabolismo determinando un aumento della gluconeogenesi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione per via extravascolare (intramuscolare, sottocutanea, intra-articolare), questo estere solubile del desametasone viene rapidamente riassorbito dal sito di iniezione e immediatamente idrolizzato nel composto parente, il desametasone. L'assorbimento del desametasone è rapido.

Nel bovino, cavallo, suino e cane, il tempo per raggiungere la concentrazione plasmatica massima (Cmax) per il desametasone è entro 20 minuti in seguito a somministrazione per via intramuscolare. La biodisponibilità dopo somministrazione per via i.m. (rispetto alla somministrazione per via e.v.) è elevata in tutte le specie. Nel cavallo, l'emivita di eliminazione in seguito a somministrazione per via endovenosa è di 3,5 ore. In seguito a somministrazione per via intramuscolare, è stato osservato che l'emivita apparente di eliminazione varia tra 1 e 20 ore a seconda della specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico

Cloruro di sodio

Sodio citrato

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità

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: 2 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro incolore di tipo I da 50 o 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica di tipo I e sigillato con una capsula di chiusura 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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spagna

Tel.: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
E-mail: mail@syva.es

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

Scatola con un flaconcino da 50 ml – A.I.C. n. 105189017
Scatola con un flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105189029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 aprile 2019

Data dell'ultimo rinnovo: > <{GG/MM/AAAA}> <{GG mese AAAA}>.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO> <E> <SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

Scatola con un flaconcino da 50 ml
Scatola con un flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Desametasone sodio fosfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Desametasone (come desametasone sodio fosfato) 2,0 mg/ml

Alcol benzilico 15,6 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:
Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:
Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).
Induzione del parto.

Cavalli:
Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione mediante iniezione endovenosa, intramuscolare o intra-articolare nei cavalli e mediante iniezione intramuscolare in bovini, suini, cani e gatti.

Dovrebbe essere osservata una normale tecnica asettica. Per misurare piccoli volumi inferiori a 1 ml, dovrebbe essere utilizzata un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8 TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 8 giorni.
Latte: 72 ore.

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Cavalli: Carne e visceri: 8 giorni.
Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro:

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. 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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León

Spagna

Distribuito da:
IZO s.r.l. a socio unico
Via S. Zeno, 99/A
25124 Brescia

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

Scatola con un flaconcino da 50 ml – A.I.C. n. 105189017

Scatola con un flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105189029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, cani e gatti.
Desametasone sodio fosfato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Desametasone (come desametasone sodio fosfato) 2,0 mg/ml

Alcol benzilico 15,6 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione mediante iniezione endovenosa, intramuscolare o intra-articolare nei cavalli e mediante iniezione intramuscolare in bovini, suini, cani e gatti.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5 TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: 72 ore.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro:

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

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Desametasone sodio fosfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Desametasone (come desametasone sodio fosfato)	2,0 mg/ml
Alcol benzilico	15,6 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Induzione del parto.

Cavalli:

Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione mediante iniezione endovenosa, intramuscolare o intra-articolare nei cavalli e mediante iniezione intramuscolare in bovini, suini, cani e gatti.

Dovrebbe essere osservata una normale tecnica asettica. Per misurare piccoli volumi inferiori a 1 ml, dovrebbe essere utilizzata un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8 TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: 72 ore.

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Cavalli: Carne e visceri: 8 giorni.
Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro:

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. 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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spagna

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

Scatola con un flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105189029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
CORTEXONAVET 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, cani e gatti.
Desametasone sodio fosfato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione limpida incolore contiene:

Desametasone (come desametasone sodio fosfato)	2,0 mg
Alcol benzilico	15,6 mg

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Induzione del parto.

Cavalli:

Trattamento di artrite, borsite o tenosinovite.

5. CONTROINDICAZIONI

Eccetto in situazioni di emergenza, non usare in animali che soffrono di diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

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

Non usare in animali che soffrono di demodicosi o ulcere gastrointestinali o corneali.

Non somministrare per via intra-articolare in caso di evidenza di fratture, infezioni articolari batteriche e necrosi asettica delle ossa.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o a qualsiasi altro ingrediente del prodotto.

Fare riferimento al paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, causano un'ampia gamma di effetti indesiderati. Anche se dosi elevate singole sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine e in caso di somministrazione di esteri a lunga durata d'azione. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare iperadrenocorticismo iatrogeno (sindrome di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Nel corso della terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere sintomi di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica dopo la sospensione del trattamento (per approfondire il tema si vedano testi standard).

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell'uso a lungo termine.

I corticosteroidi sistemici hanno causato depositi di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni o esacerbare le infezioni esistenti. In presenza di infezioni batteriche, durante l'uso di steroidi è generalmente richiesta una copertura con farmaci antibatterici. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono aggravare o accelerare la progressione della malattia.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata negli animali trattati con corticosteroidi; l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale. Gli steroidi possono causare un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

L'uso di corticosteroidi può indurre alterazioni nei parametri ematochimici ed ematologici. Può verificarsi iperglicemia transitoria.

Se il prodotto viene usato per indurre il parto nei bovini, può verificarsi un'elevata incidenza di placenta ritenuta, con conseguenti potenziali metrite e/o subfertilità. Un tale uso del desametasone, in particolare nelle fasi precoci, può essere associato a ridotta sopravvivenza del vitello.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto può essere somministrato mediante iniezione endovenosa o intramuscolare nei cavalli e mediante iniezione intramuscolare in bovini, suini, cani e gatti. Nei cavalli il prodotto può essere somministrato anche mediante iniezione intra-articolare.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche: Si consigliano le seguenti dosi medie. La dose consigliata da utilizzare dovrebbe tuttavia essere determinata in base alla gravità e alla durata dei segni.

<i>Specie</i>	<i>Dosaggio</i>
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 1,5 ml/50 kg
Cani, gatti	0,1 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,5 ml/10 kg

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini (acetonemia): si consigliano 0,02-0,04 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a una dose di 5-10 ml per bovina, somministrati mediante iniezione intramuscolare, in base alle dimensioni della bovina e alla durata dei segni. Fare attenzione a non causare sovradosaggio nei bovini di razza Jersey. Saranno necessarie dosi più elevate in caso di segni presenti da diverso tempo o per il trattamento di animali recidivanti.

Per l'induzione del parto: al fine di evitare dimensioni eccessive del feto ed edema mammario nei bovini.

Un'unica iniezione per via intramuscolare di 0,04 mg/kg di peso corporeo, equivalente a 10 ml per bovina dopo il giorno 260 di gravidanza.

Normalmente il parto si verificherà entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artrite, borsite o tenosinovite mediante iniezione intra-articolare nel cavallo.

Dose 1-5 ml

Queste quantità non sono specifiche e vengono riportate puramente a titolo indicativo. Le iniezioni praticate negli spazi articolari o nelle borse devono essere precedute dall'estrazione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È essenziale l'asetticità completa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dovrebbe essere osservata una normale tecnica asettica. Per misurare piccoli volumi inferiori a 1 ml, dovrebbe essere utilizzata un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

10 TEMPO DI ATTESA

Bovini:
Carne e visceri: 8 giorni.
Latte: 72 ore.

Suini:
Carne e visceri: 2 giorni.

Cavalli:
Carne e visceri: 8 giorni.
Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

è stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite. Pertanto, i cavalli trattati con tali preparati dovrebbe essere monitorati frequentemente nel corso del periodo di trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La risposta alla terapia a lungo termine dovrebbe essere monitorata ad intervalli regolari da parte di un medico veterinario.

A causa delle proprietà farmacologiche del principio attivo, si devono adottare speciali precauzioni quando il prodotto viene usato in animali con un sistema immunitario indebolito.

Eccetto nei casi di acetonemia e di induzione del parto, la somministrazione di corticosteroidi è volta a indurre un miglioramento dei segni clinici anziché costituire una cura.

La patologia sottostante dovrà essere ulteriormente studiata. Per il trattamento di gruppi di animali utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte.

In seguito alla somministrazione intra-articolare, l'uso dell'articolazione dovrebbe essere ridotto al minimo per un mese ed essa non dovrebbe essere sottoposta a interventi chirurgici nelle otto settimane successive all'impiego di tale via di somministrazione.

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

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

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

Questo medicinale veterinario non deve essere manipolato dalle donne incinte.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, risciacquare accuratamente la zona interessata con acqua corrente pulita.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:

Fatta eccezione per l'uso del prodotto per indurre il parto nei bovini, l'impiego dei corticosteroidi non è raccomandato negli animali gravidi. È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gestazione ha causato malformazioni fetali negli animali di laboratorio. La somministrazione in tarda gravidanza può essere causa di parto prematuro o aborto.

Allattamento:

L'uso del prodotto nelle bovine in lattazione può causare una diminuzione della produzione di latte.

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

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il desametasone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e pertanto aumentare il rischio di tossicità dovuta a glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare in caso di somministrazione concomitante di desametasone e diuretici depletori di potassio.

L'uso concomitante con anticolinesterasici può causare un aumento della debolezza muscolare in pazienti affetti da miastenia grave.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

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

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

Un sovradosaggio può indurre sonnolenza e letargia nei cavalli.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18 /4/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

Confezioni: Scatola con un flaoncino da 50 ml
Scatola con un flaoncino da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:
IZO s.r.l. a socio unico
Via S. Zeno, 99/A
25124 Brescia