

Stampati per:

DEXADRESON, 2 mg/ml, Soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti

DEXADRESON, 2 mg/ml, Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato	2,63 mg
(equivalente a desametasone	2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico	15,6 mg
-----------------	---------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

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

Azione anti-infiammatoria, azione anti-allergica, azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto), azione gluconeogenica, induzione del parto.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere corneali, gastriche e duodenali, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia anti- infettiva specifica.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei casi di laminite negli equini, Dexadreson va utilizzato solo nelle primissime fasi della

malattia.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutte le iniezioni intrarticolari devono essere precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione, che amplifica gli effetti collaterali rendendo tale molecola fortemente "cushingoide".

In caso di somministrazione cronica, tenere l'animale sotto stretta osservazione da parte del veterinario, in quanto si potrebbero osservare ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

Se il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

Nei casi di trattamento dello shock, sarebbe opportuno somministrare una terapia perfusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume circolante e controllare l'equilibrio acido - base.

Nel cane e nel gatto, in caso di shock, Dexadreson può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio almeno 10 volte quello raccomandato per via generale (intramuscolare).

Per ottenere una rapida risposta nelle reazioni di ipersensibilità acuta e negli shock anafilattici, può essere necessario somministrare anti-istaminici e/o adrenalina insieme al corticosteroide.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua; in caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione, per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Negli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, è riconosciuta la possibilità di un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre una sola somministrazione

ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, nell'utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione *long action*, possono indurre invece gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario. Gli steroidi in corso di trattamento possono causare iperadrenocorticismismo (morbo di Cushing) iatrogeno, con sintomi che coinvolgono una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, carboidrati, proteine e sali minerali provocando una redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari.

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.

L'uso sistematico dei corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono rallentare la guarigione delle ferite e l'effetto immunosoppressivo può indebolire le difese immunitarie o peggiorare infezioni preesistenti.

In presenza di infezioni batteriche, in caso di utilizzo di corticosteroidi, è consigliabile associare una copertura antibiotica.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

In casi molto rari sono stati segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso) con la somministrazione del prodotto.

Sono stati segnalati inoltre episodi di ulcere gastrointestinali in animali trattati con corticosteroidi e le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

I corticosteroidi possono causare aumento di volume del fegato (epatomegalia) con innalzamento degli enzimi epatici.

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

L'uso in gravidanza e allattamento non è consentito in quanto la somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

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

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, Dexadreson non deve essere usato in concomitanza di vaccinazioni.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari anti-infiammatori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare.

Specie	Dosaggio	
	Locale (intraarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)
Cavalli	1-5 ml/animale	0,06 mg/kg
Puledri	1-2,5 ml/animale	0,06 mg/kg
Cani, gatti	0,125-2,5 ml/animale	0,1 mg/kg

Nel cane e nel gatto possibilmente ripetere la somministrazione sistemica (intramuscolare) dopo 24-48 ore.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni corticoidi e relativi composti.

Codice ATC vet: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I corticosteroidi influenzano il metabolismo delle proteine, dei carboidrati e dei grassi, l'equilibrio idrico ed elettrolitico e le capacità funzionali del sistema cardiocircolatorio, dei reni e dei muscoli scheletrici, il sistema nervoso e di altri organi e tessuti.

Dopo iniezione intramuscolare, il desametasone sodio fosfato, ad azione rapida, produce subito alti livelli ematici di glucosio, livelli che persistono per circa 48 ore. L'effetto anti-infiammatorio mostra un andamento simile a quello dell'effetto gluconeogenico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dexadreson è una preparazione a base di desametasone a breve durata d'azione con rapida insorgenza dell'attività. Dopo somministrazione extravascolare (intramuscolare o intraarticolare), l'estere viene rapidamente riassorbito dal sito d'iniezione e idrolizzato in desametasone. L'assorbimento del desametasone è rapido e le massime concentrazioni plasmatiche (C_{max}) nel bovino, cavallo, suino e cane si registrano entro 20 minuti dalla somministrazione intramuscolare. A seguito di somministrazione i.m., la biodisponibilità è elevata in tutte le specie. L'emivita di eliminazione dopo

somministrazione e.v. nei cavalli è pari a 3,5 ore, mentre dopo somministrazione i.m. varia da 1 a 20 ore secondo la specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico, Sodio cloruro, Sodio citrato, Sodio idrossido 1 N (per stabilizzare il pH a 7,0-7,8), Acido citrico 10% (per stabilizzare il pH a 7,0-7,8), Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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 prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di classe idrolitica Tipo I (Farm. Eur.), chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.
Flacone da 50 ml.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101866010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20 settembre 1979.
Data dell'ultimo rinnovo: 1 gennaio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 dicembre 2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

DEXADRESON

2 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto

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:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20054 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a - Unterschleißheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexadreson, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

Desametasone.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2,63 mg

(equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico 15,6 mg

4. INDICAZIONI

Azione anti-infiammatoria, azione anti-allergica, azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto), azione gluconeogenica, induzione del parto.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere corneali, gastriche e duodenali, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia anti-infettiva specifica.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata con una ridotta vitalità dei nati e un incremento dell'incidenza di ritenzione di placenta. I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Negli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, è riconosciuta la possibilità di un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre una sola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, nell'utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione *long action*, possono indurre invece gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario. Gli steroidi in corso di trattamento possono causare iperadrenocorticism (morbo di Cushing) iatrogeno, con sintomi che coinvolgono una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, carboidrati, proteine e sali minerali provocando redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari.

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.

L'uso sistematico dei corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono rallentare la guarigione delle ferite e l'effetto immunosoppressivo può indebolire le difese immunitarie o peggiorare infezioni preesistenti.

In presenza di infezioni batteriche, in caso di utilizzo di corticosteroidi, è consigliabile associare una copertura antibiotica.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

In casi molto rari sono stati segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso) con la somministrazione del prodotto.

Sono stati segnalati inoltre episodi di ulcere gastrointestinali in animali trattati con corticosteroidi e le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

I corticosteroidi possono causare aumento di volume del fegato (epatomegalia) con innalzamento degli enzimi epatici.

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

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

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

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare.

Specie	Dosaggio	
	Locale (intrarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)
Cavalli	1-5 ml/animale	0,06 mg/kg
Puledri	1-2,5 ml/animale	0,06 mg/kg
Cani, gatti	0,125-2,5 ml/animale	0,1 mg/kg

Nel cane e nel gatto possibilmente ripetere la somministrazione sistemica (intramuscolare) dopo 24-48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tutte le iniezioni intrarticolari devono essere precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei casi di laminite negli equini, Dexadreson va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione, che amplifica gli effetti collaterali rendendo tale molecola fortemente "cushingoide".

In caso di somministrazione cronica, tenere l'animale sotto stretta osservazione da parte del veterinario, in quanto si potrebbero osservare ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

Se il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è

consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

Nei casi di trattamento dello shock, sarebbe opportuno somministrare una terapia perfusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume circolante e controllare l'equilibrio acido - base.

Nel cane e nel gatto, in caso di shock, Dexadreson può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio almeno 10 volte quello raccomandato per via generale (intramuscolare).

Per ottenere una rapida risposta nelle reazioni di ipersensibilità acuta e negli shock anafilattici, può essere necessario somministrare anti-istaminici e/o adrenalina insieme al corticosteroide.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua; in caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione, per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso in gravidanza e allattamento non è consentito in quanto la somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

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

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, Dexadreson non dovrebbe essere usato in concomitanza di vaccinazioni.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari anti-infiammatori.

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

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 Dicembre 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi da 20 ml e da 100 ml per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

Flacone da 50 ml per cavallo non DPA, cane e gatto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.
Desametasone.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato	2,63 mg
(equivalente a desametasone	2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico	15,6 mg
-----------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

6. INDICAZIONI

Azione anti-infiammatoria
Azione anti-allergica
Azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto)
Azione gluconeogenica
Induzione del parto

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 copia unica 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101866010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

An empty rectangular box with a black border, intended for the lot number.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto. Desametasone.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 2,63 mg
(equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti: Alcol benzilico

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare.

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2,63 mg

(equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico 15,6 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

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

Azione anti-infiammatoria, azione anti-allergica, azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto), azione gluconeogenica, induzione del parto.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere corneali, gastriche e duodenali, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia anti- infettiva specifica.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei casi di laminite negli equini, Dexadreson va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutte le iniezioni intrarticolari devono essere precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione, che amplifica gli effetti collaterali rendendo tale molecola fortemente "cushingoide".

In caso di somministrazione cronica, tenere l'animale sotto stretta osservazione da parte del veterinario, in quanto si potrebbero osservare ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

Se il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

Nei casi di trattamento dello shock, sarebbe opportuno somministrare una terapia perfusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume circolante e controllare l'equilibrio acido - base.

Nel cane e nel gatto, in caso di shock, Dexadreson può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio almeno 10 volte quello raccomandato per via generale (intramuscolare).

Per ottenere una rapida risposta nelle reazioni di ipersensibilità acuta e negli shock anafilattici, può essere necessario somministrare anti-istaminici e/o adrenalina insieme al corticosteroide.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua; in caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione, per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Negli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, è riconosciuta la possibilità di un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre una sola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, nell'utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione *long action*, possono indurre invece gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario. Gli steroidi in corso di trattamento possono causare

iperadrenocorticismo (morbo di Cushing) iatrogeno, con sintomi che coinvolgono una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, carboidrati, proteine e sali minerali provocando una ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari.

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.

L'uso sistematico dei corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono rallentare la guarigione delle ferite e l'effetto immunosoppressivo può indebolire le difese immunitarie o peggiorare infezioni preesistenti.

In presenza di infezioni batteriche, in caso di utilizzo di corticosteroidi, è consigliabile associare una copertura antibiotica.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

In casi molto rari sono stati segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso) con la somministrazione del prodotto.

Sono stati segnalati inoltre episodi di ulcere gastrointestinali in animali trattati con corticosteroidi e le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali. I corticosteroidi possono causare aumento di volume del fegato (epatomegalia) con innalzamento degli enzimi epatici.

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

L'uso in gravidanza e allattamento non è consentito in quanto la somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

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

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, Dexadreson non deve essere usato in concomitanza di vaccinazioni.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari anti-infiammatori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

Specie	Dosaggio
--------	----------

	Locale (intrarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)
Cavalli	1-5 ml/animale	0,06 mg/kg
Puledri	1-2,5 ml/animale	0,06 mg/kg
Bovini, suini, capre	--	0,06 mg/kg
Cani, gatti	0,125-2,5 ml/animale	0,1 mg/kg

Nel suino, nella capra, nel cane e nel gatto possibilmente ripetere la somministrazione sistemica (intramuscolare) dopo 24-48 ore.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 8 giorni (bovini e cavalli); 60 giorni (caprini); 2 giorni (suini).

Latte: 72 ore, 6 mungiture (bovini); 14 giorni, 28 mungiture (caprini).

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni corticoidi e relativi composti.

Codice ATC vet: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I corticosteroidi influenzano il metabolismo delle proteine, dei carboidrati e dei grassi, l'equilibrio idrico ed elettrolitico e le capacità funzionali del sistema cardiocircolatorio, dei reni e dei muscoli scheletrici, il sistema nervoso e di altri organi e tessuti.

Dopo iniezione intramuscolare, il desametasone sodio fosfato, ad azione rapida, produce subito alti livelli ematici di glucosio, livelli che persistono per circa 48 ore. L'effetto anti-infiammatorio mostra un andamento simile a quello dell'effetto gluconeogenico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dexadreson è una preparazione a base di desametasone a breve durata d'azione con rapida insorgenza dell'attività. Dopo somministrazione extravascolare (intramuscolare o intrarticolare), l'estere viene rapidamente riassorbito dal sito d'iniezione e idrolizzato in desametasone. L'assorbimento del desametasone è rapido e le massime concentrazioni plasmatiche (C_{max}) nel bovino, cavallo, suino e cane si registrano entro 20 minuti dalla somministrazione intramuscolare. A seguito di somministrazione i.m., la biodisponibilità è elevata in tutte le specie. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione e.v. nei cavalli è pari a 3,5 ore, mentre dopo somministrazione i.m. varia da 1 a 20 ore secondo la specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico, Sodio cloruro, Sodio citrato, Sodio idrossido 1 N (per stabilizzare il pH a 7,0-7,8), Acido citrico 10% (per stabilizzare il pH a 7,0-7,8), Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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 prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di classe idrolitica Tipo I (Farm. Eur.), chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Flaconi da 20 ml e da 100 ml.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 101866022

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101866034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20 settembre 1979.
Data dell'ultimo rinnovo: 1 gennaio 2009.

- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
21 dicembre 2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

DEXADRESON

2 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto

- 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:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20054 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a - Unterschleißheim (Germania)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexadreson, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

Desametasone.

- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2,63 mg

(equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico 15,6 mg

- 4. INDICAZIONI**

Azione anti-infiammatoria, azione anti-allergica, azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto), azione gluconeogenica, induzione del parto.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere somministrato in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere corneali, gastriche e duodenali, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia anti-infettiva specifica.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata con una ridotta vitalità dei nati e un incremento dell'incidenza di ritenzione di placenta. I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Negli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, è riconosciuta la possibilità di un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre una sola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, nell'utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione *long action*, possono indurre invece gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario. Gli steroidi in corso di trattamento possono causare iperadrenocorticism (morbo di Cushing) iatrogeno, con sintomi che coinvolgono una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, carboidrati, proteine e sali minerali provocando redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari.

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.

L'uso sistematico dei corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono rallentare la guarigione delle ferite e l'effetto immunosoppressivo può indebolire le difese immunitarie o peggiorare infezioni preesistenti.

In presenza di infezioni batteriche, in caso di utilizzo di corticosteroidi, è consigliabile associare una copertura antibiotica.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

In casi molto rari sono stati segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso) con la somministrazione del prodotto.

Sono stati segnalati inoltre episodi di ulcere gastrointestinali in animali trattati con corticosteroidi e le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

I corticosteroidi possono causare aumento di volume del fegato (epatomegalia) con innalzamento degli enzimi epatici.

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

Cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

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

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

Specie	Dosaggio	
	Locale (intrarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)
Cavalli	1-5 ml/animale	0,06 mg/kg
Puledri	1-2,5 ml/animale	0,06 mg/kg
Bovini, suini, capre	--	0,06 mg/kg
Cani, gatti	0,125-2,5 ml/animale	0,1 mg/kg

Nel suino, nella capra, nel cane e nel gatto possibilmente ripetere la somministrazione sistemica (intramuscolare) dopo 24-48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tutte le iniezioni intrarticolari devono essere precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 8 giorni (bovini e cavalli); 60 giorni (caprini); 2 giorni (suini).

Latte: 72 ore, 6 mungiture (bovini); 14 giorni, 28 mungiture (caprini).

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei casi di laminite negli equini, Dexadreson va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione, che amplifica gli effetti collaterali rendendo tale molecola fortemente "cushingoide".

In caso di somministrazione cronica, tenere l'animale sotto stretta osservazione da parte del veterinario, in quanto si potrebbero osservare ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

Se il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

Nei casi di trattamento dello shock, sarebbe opportuno somministrare una terapia perfusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume circolante e controllare l'equilibrio acido - base.

Nel cane e nel gatto, in caso di shock, Dexadreson può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio almeno 10 volte quello raccomandato per via generale (intramuscolare).

Per ottenere una rapida risposta nelle reazioni di ipersensibilità acuta e negli shock anafilattici, può essere necessario somministrare anti-istaminici e/o adrenalina insieme al corticosteroide.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua; in caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione, per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso in gravidanza e allattamento non è consentito in quanto la somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

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

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, Dexadreson non dovrebbe essere usato in concomitanza di vaccinazioni.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari anti-infiammatori.

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

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 Dicembre 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi da 20 ml e da 100 ml per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

Flacone da 50 ml per cavallo non DPA, cane e gatto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 20 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.
Desametasone.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato	2,63 mg
(equivalente a desametasone	2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico	15,6 mg
-----------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml, 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

6. INDICAZIONI

Azione anti-infiammatoria
Azione anti-allergica
Azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto)
Azione gluconeogenica
Induzione del parto

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 8 giorni (bovini e cavalli); 60 giorni (caprini); 2 giorni (suini).
Latte: 72 ore, 6 mungiture (bovini); 14 giorni, 28 mungiture (caprini).
Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione intrarticolare del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.

Segrate (MI)

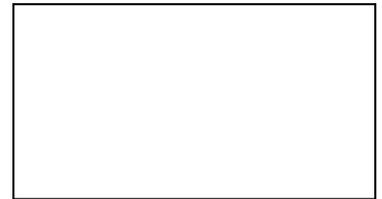
16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101866022

A.I.C. n. 101866034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

An empty rectangular box with a black border, intended for the lot number.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto. Desametasone.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 2,63 mg
(equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti: Alcool benzilico

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

AVVERTENZE: La somministrazione intrarticolare del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

5. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 8 giorni (bovini e cavalli); 60 giorni (caprini); 2 giorni (suini).

Latte: 72 ore, 6 mungiture (bovini); 14 giorni, 28 mungiture (caprini).

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.
Desametasone.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato	2,63 mg
(equivalente a desametasone	2,00 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico	15,6 mg
-----------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

6. INDICAZIONI

Azione anti-infiammatoria
Azione anti-allergica
Azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto)
Azione gluconeogenica
Induzione del parto

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 8 giorni (bovini e cavalli); 60 giorni (caprini); 2 giorni (suini).

Latte: 72 ore, 6 mungiture (bovini); 14 giorni, 28 mungiture (caprini).

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.

Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101866034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}