

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapidexon 2,00 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani, gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico	15,00 mg
Sodio cloruro	
Trisodio citrato diidrato	
Acido citrico monoidrato	
Idrossido di sodio	
Acqua p.p.i.	

Soluzione iniettabile limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

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

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavallo, bovino, suino, capra:

Azione antinfiammatoria.

Azione antiallergica.

Azione gluconeogenica.

Induzione al parto.

Cane, gatto:

Azione antinfiammatoria.

Azione antiallergica.

Azione antishock.

Azione gluconeogenica.

Induzione al parto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere gastriche e duodenali, ed infezioni virali o fungine. Le malattie infettive non devono essere trattate con corticosteroidi a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia antibiotica specifica.

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

3.4 Avvertenze speciali

Uso non autorizzato negli equini che producono latte per il consumo umano.

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".

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

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 di conseguenza l'animale può non essere 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 medicinale veterinario in coincidenza del picco endogeno e la graduale riduzione del dosaggio.

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

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo, bovino, suino, capra, cane, gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Polidipsia ¹ , Polifagia ¹ Poliuria ¹ Ipokaliemia Epatomegalia ²
Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Iperadrenocorticismi iatrogeno (malattia di Cushing) ³ Ritenzione di sodio, ritenzione idrica Guarigione ritardata della ferita, immunosoppressione, resistenza indebolita o esacerbazione di infezioni esistenti

	Ulcera gastrointestinale ⁴ Placenta trattenuta ⁵ , vitalità ridotta del neonato ⁵
--	---

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

2 Con aumento degli enzimi epatici sierici.

3 Ne può derivare una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali, ad esempio la ridistribuzione del grasso corporeo, la debolezza e diminuzione della massa muscolare.

4 Può essere esacerbata nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale.

5 Quando utilizzato per l'induzione del parto.

L'impiego per periodi prolungati può provocare gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario.

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Uso in allattamento non consentito.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale veterinario non dovrebbe essere somministrato in concomitanza di vaccinazioni in quanto i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, intramuscolare o intra-articolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

Specie	Dosaggio Generale Intramuscolare Dose di medicinale veterinario per kg di peso corporeo Pari a mg di s.a. /kg p.c.	Dossaggio locale intrarticolare a seconda della taglia dell'animale
Cavallo	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	1-5 ml/animale Pari a 2 – 10 mg s.a.
Puledri	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	1- 2,5 ml/animale Pari a 2 – 5 mg s.a.
Bovino, vitelli	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	-----
Scrofa, suini, capra *	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	-----
Cane e gatto *	1 ml per 20 kg Pari a 0,1 mg s.a./kg p.c.	0,125 – 2,5 ml/animale Pari a 0,25 – 5 mg s.a.

*ripetere possibilmente dopo 24/48 ore

Tutte le iniezioni intra-articolari 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 il periodo di trattamento è stato lungo la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile una 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. In caso di shock (solo cane, gatto) il medicinale veterinario 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 antistaminici e/o adrenalina insieme ai corticosteroidi.

Nei casi di laminite negli equini il medicinale veterinario va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

Non superare le dosi indicate.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

La somministrazione per via intra-articolare deve essere effettuata esclusivamente da un medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:	Carni e frattaglie:	8 giorni
	Latte:	72 ore (6 mungiture)
Caprino:	Carni e frattaglie:	60 giorni
	Latte:	14 ore (28 mungiture)
Suino:	Carni e frattaglie:	2 giorni
Equino:	Carni e frattaglie:	8 giorni

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamica

I corticosteroidi influenzano il metabolismo delle proteine, dei carboidrati e dei grassi, l'equilibrio idrico ed elettrolitico e le capacità funzionali del sistema circolatorio, 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 antinfiammatorio mostra un andamento simile a quello dell'effetto gluconeogenico.

4.3 Farmacocinetica

Dopo iniezione intramuscolare questo sale solubile di desametasone è prontamente assorbito e idrolizzato in alcool dando una pronta risposta che viene mantenuta per circa 48 ore. T_{max} in bovini, cavalli, suini e cani viene raggiunta entro 20 minuti dopo la somministrazione per via intramuscolare. $T_{1/2}$ varia a seconda della specie tra 5 e 20 ore. La biodisponibilità dopo somministrazione intramuscolare è quasi del 100%. Desametasone ha una durata media di attività.

Proprietà ambientali:

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone (o il flaconcino) nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro di classe idrolitica tipo I non colorato (Farm. Eu) da 25 ml o da 30 ml o da 50 ml e flacone in vetro di classe idrolitica tipo I non colorato (Farm. Eu) da 100 ml chiusi con tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone o un flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 ml	A.I.C. n. 103870010
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml	A.I.C. n. 103870022
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 103870034
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 103870046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/03/2007

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapidexon 2,00 mg/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Desametasone 2,00 mg.

3. CONFEZIONI

25 ml

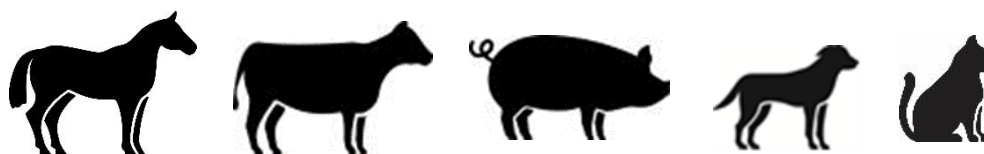
30 ml

50 ml

100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

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



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, intramuscolare o intra-articolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovino: Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

Caprino: Carni e frattaglie: 60 giorni

Latte: 14 ore (28 mungiture)

Suino: Carni e frattaglie: 2 giorni

Equino: Carni e frattaglie: 8 giorni
Uso non autorizzato in equini che producono latte destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone (o il flaconcino) nell'imballaggio esterno.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Eurovet Animal Health B.V. [logo]

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 ml A.I.C. n.103870010

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml A.I.C. n.103870022

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n.103870034

Scatola di cartone contenente 1 Flacone da 100 ml A.I.C. n.103870046

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapidexon 2,00 mg/ml, soluzione iniettabile

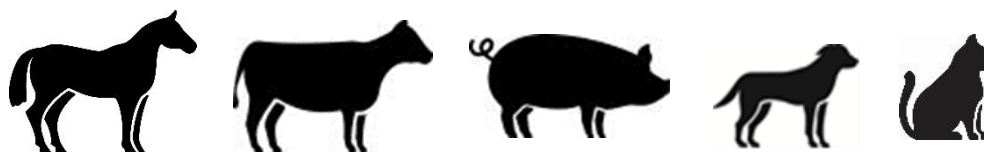
2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Desametasone 2,00 mg.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

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



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, intramuscolare o intra-articolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovino:	Carni e frattaglie:	8 giorni
	Latte:	72 ore (6 mungiture)
Caprino:	Carni e frattaglie:	60 giorni
	Latte:	14 ore (28 mungiture)
Suino:	Carni e frattaglie:	2 giorni
Equino:	Carni e frattaglie:	8 giorni

Uso non autorizzato in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone (o il flaconcino) nell'imballaggio esterno.

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

Eurovet Animal Health B.V. 

9. NUMERO DI LOTTO

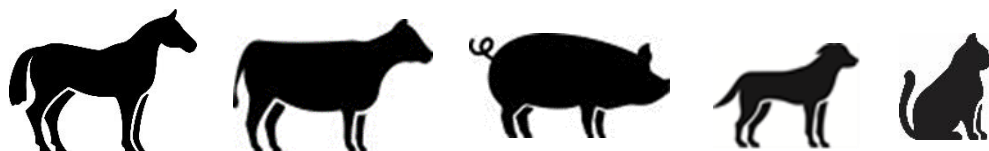
Lot {numero}

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

Flaconcino da 25, 30 o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapidexon



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Desametasone 2,00 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Rapidexon 2,00 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani, gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone sodio fosfato: 2,63 mg/ml; equivalente a desametasone 2,00 mg.

Eccipienti:

Alcol benzilico 15,00 mg.

Soluzione iniettabile limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

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

4. Indicazioni per l'uso

Cavallo, bovino, suino, capra:

Azione antinfiammatoria.

Azione antiallergica.

Azione gluconeogenica.

Induzione al parto.

Cane, gatto:

Azione antinfiammatoria.

Azione antiallergica.

Azione antishock.

Azione gluconeogenica.

Induzione al parto.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere gastriche e duodenali, ed infezioni virali o fungine. Le malattie infettive non devono essere trattate con corticosteroidi a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia antibiotica specifica.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Uso non autorizzato negli equini che producono latte il consumo umano.

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".

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

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

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 di conseguenza l'animale può non essere 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 medicinale veterinario in coincidenza del picco endogeno e la graduale riduzione del dosaggio.

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

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

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

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Uso in allattamento non consentito.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario non dovrebbe essere somministrato in concomitanza di vaccinazioni in quanto i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione.

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

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

La somministrazione per via intra-articolare deve essere effettuata esclusivamente da un medico veterinario.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo, bovino, suino, capra, cane, gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Polidipsia ¹ , Polifagia ¹ Poliuria ¹ Ipokaliemia Epatomegalia ²
Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) ³ Ritenzione di sodio, ritenzione idrica Guarigione ritardata della ferita, immunosoppressione, resistenza indebolita o esacerbazione di infezioni esistenti Ulcera gastrointestinale ⁴ Placenta trattenuta ⁵ , vitalità ridotta del neonato ⁵

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

2 Con aumento degli enzimi epatici sierici.

3 Ne può derivare una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali, ad esempio la redistribuzione del grasso corporeo, la debolezza e diminuzione della massa muscolare.

4 Può essere esacerbata nei pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale.

5 Quando utilizzato per l'induzione del parto.

L'impiego per periodi prolungati può provocare gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario.

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

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

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

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

Uso endovenoso, intramuscolare o intra-articolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto).

Specie	Dosaggio Generale Intramuscolare Dose di medicinale veterinario per kg di peso corporeo Pari a mg di s.a. /kg p.c.	Dossaggio locale intrarticolare a seconda della taglia dell'animale
Cavallo	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	1-5 ml/animale Pari a 2 – 10 mg s.a.
Puledri	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	1- 2,5 ml/animale Pari a 2 – 5 mg s.a.
Bovino, vitelli	3 ml per 100 kg	-----

	Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	
Scrofa, suini, capra *	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg s.a./kg p.c.	-----
Cane e gatto *	1 ml per 20 kg Pari a 0,1 mg s.a./kg p.c.	0,125 – 2,5 ml/animale Pari a 0,25 – 5 mg s.a.

*ripetere possibilmente dopo 24/48 ore

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Tutte le iniezioni intra-articolari 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 il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile una 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. In caso di shock (solo cane, gatto) medicinale veterinario 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 antistaminici e/o adrenalina insieme ai corticosteroidi.

Nei casi di laminite negli equini medicinale veterinario va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

Non superare le dosi indicate.

10. Tempi di attesa

Bovino:	Carni e frattaglie:	8 giorni
	Latte:	72 ore (6 mungiture)
Caprino:	Carni e frattaglie:	60 giorni
	Latte:	14 ore (28 mungiture)
Suino:	Carni e frattaglie:	2 giorni
Equino:	Carni e frattaglie:	8 giorni

Uso non autorizzato in equini che producono latte destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacon (o il flaconcino) nell'imballaggio esterno.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 ml A.I.C. n.103870010

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml A.I.C. n.103870022

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n.103870034

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n.103870046

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

[company logo]

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro 2,

10134 Torino

Italia

Tel: 011 3157437

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

17. Altre informazioni