

STAMPATI DI:

RAPISON 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

RAPISON P.A. 2 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapison 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

desametasone 2 mg

(equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg)

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio metabisolfito (E223)	1,0 mg
sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	1,5 mg
sodio propile paraidrossibenzoato	0,15 mg
sodio fosfato	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, suino.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato in caso di:

Bovino, equino, suino

- stati di shock,
- patologie metaboliche (chetosi, tossiemie gravidiche, sindromi ipoglicemiche, collassi puerperali, eclampsie post-partum, generici stati di stress),
- sindromi dolorifiche, stati infiammatori, malattie allergiche e autoimmuni,
- sindromi respiratorie (forme asmatiche, enfisemi polmonari, insufficienza respiratoria con o da broncospasmo),
- sindromi locomotorie (artrosi, artriti, tenosinoviti, tendiniti, bursiti, distorsioni, rifondimento, laminite),
- sindromi oculari (congiuntiviti, uveiti, iriti, iridocicliti),
- sindromi cutanee (dermatiti, dermatosi, prurito "sine materia"),
- patologie varie (coadiuvante nel trattamento dell'edema cerebrale, di stati tossici e di neoplasie).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di: ulcere corneali, gastriche e duodenali, diabete mellito, epilessia, ipertensione arteriosa, glaucoma, insufficienza renale e cardiaca, osteoporosi, malattie infettive batteriche, micotiche e virali senza contemporanea copertura antibiotica.

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

### 3.4 Avvertenze speciali

Non somministrare contemporaneamente a medicinali veterinari ad azione immunologica.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi. Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo del medico veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

Dopo terapia corticosteroidea prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Rispettare le usuali norme di asepsi.

In caso di terapie prolungate e a dosaggi elevati, interrompere il trattamento in modo progressivo.

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

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

Bovino, equino, suino:

Frequenza non nota:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Immunodepressione<sup>a</sup></li><li>- Ipotrofia muscolare<sup>b</sup></li><li>- Osteoporosi<sup>b</sup></li><li>- Assottigliamento della mucosa gastrica<sup>b</sup></li><li>- Rallentamento dei processi cicatriziali<sup>b</sup></li><li>- Poliuria<sup>c</sup></li><li>- Polidipsia<sup>c</sup>, polifagia<sup>c</sup></li><li>- Modifiche di parametri ematologici</li><li>- Epatomegalia<sup>d</sup></li><li>- Deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea)<sup>e</sup>.</li></ul>
---------------------	--

<sup>a</sup> a seguito di trattamenti ripetuti e prolungati ad alto dosaggio, con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

<sup>b</sup> dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>c</sup> dopo somministrazione sistemica, particolarmente all'inizio della terapia con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

<sup>d</sup> si può verificare con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine.

<sup>e</sup> causata da corticosteroidi sistemici.

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

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

#### Gravidanza e allattamento

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

Non usare in allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Considerati gli effetti immunosoppressori indotti dai corticosteroidi, tra cui il desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glucocorticoidee contemporaneamente ai trattamenti immunitari o in presenza di forme infettive soprattutto ad andamento cronico.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali a cui sono stati somministrati medicinali veterinari anti-infiammatori.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario va somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

Per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa:

- Bovini ed equini adulti: 0,02 – 0,06 mg/kg p.v. pari a 0,01 – 0,03 ml/kg p.v., circa 5-15 ml/capo.
- Puledri, vitelli e suini: 0,02 – 0,1 mg/kg p.v. pari a 0,01 – 0,05 ml/kg p.v., circa 1-5 ml/capo.
- Suinetti: 0,05 – 0,2 mg/kg p.v. pari a 0,025 – 0,1 ml/kg p.v., circa 0,25-1 ml/capo.

Tali dosi sono indicative e possono variare a giudizio del medico veterinario in relazione alla patologia da trattare.

Per infiltrazioni locali ed inoculazioni peri e intrarticolari: fino a 5 ml.

Nel caso di somministrazione intrarticolare tutte le iniezioni devono essere effettuate dal medico veterinario e precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

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

Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

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

Nei casi di uso intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini:

Carni e frattaglie: 7 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

Suini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Equini:

Carni e frattaglie: 11 giorni

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

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QH02AB02**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un preparato iniettabile a base di desametasone sodio fosfato in soluzione acquosa. Il desametasone (9- $\alpha$  -fluoro 16- $\alpha$  -metilprednisolone) è un corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali ed alla maggior parte di quelli sintetici, di un'azione più prolungata nel tempo, conseguita con dosaggi terapeutici più bassi. Rispetto ad altri corticosteroidi è inoltre caratterizzato da attività

antiinfiammatoria e gluconeogenetica notevolmente superiori, associate a ridotta ritenzione sodica ed escrezione potassica.

La formulazione del medicinale veterinario, somministrabile anche per via endovenosa, rende la sostanza attiva rapidamente biodisponibile e favorisce una più precoce azione, permettendo di far fronte a situazioni di emergenza nelle quali sia richiesta un'immediata risposta da parte dell'organismo.

Le caratteristiche del desametasone sono tali da renderlo particolarmente indicato in tutti i casi in cui si vogliano conseguire rapidamente ed in modo prolungato gli effetti farmacologici caratteristici degli ormoni corticosteroidi: antinfiammatori, gluconeogenetici, antiallergici, antishock.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione parenterale del medicinale veterinario, il desametasone è rapidamente assorbito e si lega in modo labile e reversibile alle proteine plasmatiche.

Si distribuisce nei tessuti e organi bersaglio dove esercita l'attività farmacologica.

Viene metabolizzato a livello epatico ed escreto tramite urine, feci e latte.

## **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**

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro tipo I, o tipo II, chiuso con tappo in gomma alogenobutilica e sigillato con ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro tipo II chiuso con tappo in gomma alogenobutilica e sigillato con ghiera in alluminio.

#### Confezioni

Scatola con 1 flacone da 50 ml

Scatola con 1 flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100055021

Scatola con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100055058

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/02/1994

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

01/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:  
flacone da 50 ml  
flacone da 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapison 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

desametasone 2 mg/ml equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg/ml.

### 3. CONFEZIONI

1 x 50 ml.  
1 x 100 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino.

### 5. INDICAZIONI

-----

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 7 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

Suini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Equini:

Carni e frattaglie: 11 giorni

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

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro \_\_\_\_\_

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**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**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100055021

Scatola con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 100055058

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

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

Etichetta flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rapison

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

desametasone 2 mg/ml equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg/ml.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro \_\_\_\_\_

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rapison 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

desametasone 2 mg/ml equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg/ml.

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, equino, suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo  
Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 7 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

Suini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Equini:

Carni e frattaglie: 11 giorni

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

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro \_\_\_\_\_

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Rapison 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:** desametasone 2 mg equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg

**Eccipienti:**

sodio metabisolfito (E223) 1,0 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,5 mg

sodio propile paraidrossibenzoato 0,15 mg

Soluzione limpida incolore.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, equino, suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato in caso di:

Bovino, equino, suino

- stati di shock,
- patologie metaboliche (chetosi, tossiemie gravidiche, sindromi ipoglicemiche, collassi puerperali, eclampsie post-partum, generici stati di stress),
- sindromi dolorifiche, stati infiammatori, malattie allergiche e autoimmuni,
- sindromi respiratorie (forme asmatiche, enfisemi polmonari, insufficienza respiratoria con o da broncospasmo),
- sindromi locomotorie (artrosi, artriti, tenosinoviti, tendiniti, bursiti, distorsioni, rifondimento, laminite),
- sindromi oculari (congiuntiviti, uveiti, iriti, iridocicliti),
- sindromi cutanee (dermatiti, dermatosi, prurito "sine materia"),
- patologie varie (coadiuvante nel trattamento dell'edema cerebrale, di stati tossici e di neoplasie).

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ulcere corneali, gastriche e duodenali; diabete mellito; epilessia; ipertensione arteriosa; glaucoma; insufficienza renale e cardiaca; osteoporosi; malattie infettive batteriche, micotiche e virali senza contemporanea copertura antibiotica.

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

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Non somministrare contemporaneamente a vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi. Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo del medico veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

Dopo terapia corticosteroidea prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Rispettare le usuali norme di asepsi.

In caso di terapie prolungate e a dosaggi elevati, interrompere il trattamento in modo progressivo.

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

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.

### Gravidanza e allattamento

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

Non usare in allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Considerati gli effetti immunosoppressori indotti dai corticosteroidi, tra cui il desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glucocorticoidee contemporaneamente ai trattamenti immunitari o in presenza di forme infettive soprattutto ad andamento cronico.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali a cui sono stati somministrati medicinali veterinari anti-infiammatori.

### Sovradosaggio

Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

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

Nei casi di uso intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

### Incompatibilità principali

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

## **7. Eventi avversi**

Bovino, equino, suino:

Frequenza non nota:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Immunodepressione<sup>a</sup></li><li>- Ipotrofia muscolare<sup>b</sup></li><li>- Osteoporosi<sup>b</sup></li><li>- Assottigliamento della mucosa gastrica<sup>b</sup></li><li>- Rallentamento dei processi cicatriziali<sup>b</sup></li><li>- Poliuria<sup>c</sup></li><li>- Polidipsia<sup>c</sup>, polifagia<sup>c</sup></li><li>- Modifiche di parametri ematologici</li><li>- Epatomegalia<sup>d</sup></li><li>- Deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea)<sup>e</sup>.</li></ul>
---------------------	--

<sup>a</sup> a seguito di trattamenti ripetuti e prolungati ad alto dosaggio, con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

<sup>b</sup> dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>c</sup> dopo somministrazione sistemica, particolarmente all'inizio della terapia con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

<sup>d</sup> si può verificare con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine.

<sup>e</sup> causata da corticosteroidi sistemici.

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

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

Il medicinale veterinario va somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

Per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa:

- Bovini ed equini adulti: 0,02 – 0,06 mg/kg p.v. pari a 0,01 – 0,03 ml/kg p.v., circa 5-15 ml/capo.
- Puledri, vitelli e suini: 0,02 – 0,1 mg/kg p.v. pari a 0,01 – 0,05 ml/kg p.v., circa 1-5 ml/capo.

- Suinetti: 0,05 – 0,2 mg/kg p.v. pari a 0,025 – 0,1 ml/kg p.v., circa 0,25-1 ml/capo.

Tali dosi sono indicative e possono variare a giudizio del medico veterinario in relazione alla patologia da trattare.

Per infiltrazioni locali ed inoculazioni peri e intrarticolari: fino a 5 ml.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nel caso di somministrazione intrarticolare tutte le iniezioni devono essere effettuate dal medico veterinario e precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini:

Carni e frattaglie: 7 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

Suini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Equini:

Carni e frattaglie: 11 giorni

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

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

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

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

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

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola con 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100055021

Scatola con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100055058

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

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

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia  
Tel: +39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

#### **17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario è un preparato iniettabile a base di desametasone sodio fosfato in soluzione acquosa. Il desametasone (9- $\alpha$  -fluoro 16- $\alpha$  -metilprednisolone) è un corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali ed alla maggior parte di quelli sintetici, di un'azione più prolungata nel tempo, conseguita con dosaggi terapeutici più bassi. Rispetto ad altri corticosteroidi è inoltre caratterizzato da attività antiinfiammatoria e gluconeogenetica notevolmente superiori, associate a ridotta ritenzione sodica ed escrezione potassica.

La formulazione del medicinale veterinario, somministrabile anche per via endovenosa, rende la sostanza attiva rapidamente biodisponibile e favorisce una più precoce azione, permettendo di far fronte a situazioni di emergenza nelle quali sia richiesta un'immediata risposta da parte dell'organismo.

Le caratteristiche del desametasone sono tali da renderlo particolarmente indicato in tutti i casi in cui si vogliano conseguire rapidamente ed in modo prolungato gli effetti farmacologici caratteristici degli ormoni corticosteroidi: antinfiammatori, gluconeogenetici, antiallergici, antishock.

In seguito a somministrazione parenterale del medicinale veterinario, il desametasone è rapidamente assorbito e si lega in modo labile e reversibile alle proteine plasmatiche.

Si distribuisce nei tessuti e organi bersaglio dove esercita l'attività farmacologica.

Viene metabolizzato a livello epatico ed escreto tramite urine, feci e latte.

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rapison P.A. 2 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

desametasone 2 mg

(equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg)

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio metabisolfito (E223)	1,0 mg
sodio metile paraidrossibenzoato (E 219)	1,5 mg
sodio propile paraidrossibenzoato	0,15 mg
sodio fosfato	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato in caso di:

Cane e gatto

- stati di shock,
- patologie metaboliche (chetosi, tossiemie gravidiche, sindromi ipoglicemiche, eclampsie post-partum, generici stati di stress),
- sindromi dolorifiche, stati infiammatori, malattie allergiche e autoimmuni,
- sindromi respiratorie (forme asmatiche, enfisemi polmonari, insufficienza respiratoria con o da broncospasmo),
- sindromi locomotorie (artrosi, artriti, tenosinoviti, tendiniti, bursiti distorsioni),
- sindromi oculari (congiuntiviti, uveiti, iriti, iridocicliti),
- sindromi cutanee (dermatiti, dermatosi, prurito "sine materia"),
- patologie varie (coadiuvante nel trattamento dell'edema cerebrale, di stati tossici e di neoplasie).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ulcere corneali, gastriche e duodenali, diabete mellito, epilessia, ipertensione arteriosa, glaucoma, insufficienza renale e cardiaca, osteoporosi, malattie infettive batteriche, micotiche e virali senza contemporanea copertura antibiotica.

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

### 3.4 Avvertenze speciali

Non somministrare contemporaneamente a medicinali veterinari ad azione immunologica.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi. Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo del medico veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

Dopo terapia corticosteroidea prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Rispettare le usuali norme di asepsi.

In caso di terapie prolungate e a dosaggi elevati, interrompere il trattamento in modo progressivo.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

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

Cane e gatto:

Frequenza non nota:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Immunodepressione<sup>a</sup></li><li>- Ipotrofia muscolare<sup>b</sup></li><li>- Osteoporosi<sup>b</sup></li><li>- Assottigliamento della mucosa gastrica<sup>b</sup></li><li>- Rallentamento dei processi cicatriziali<sup>b</sup></li><li>- Poliuria<sup>c</sup></li><li>- Polidipsia<sup>c</sup>, polifagia<sup>c</sup></li><li>- Modifiche di parametri ematologici</li><li>- Epatomegalia<sup>d</sup></li><li>- Deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea)<sup>e</sup>.</li></ul>
---------------------	--

<sup>a</sup> a seguito di trattamenti ripetuti e prolungati ad alto dosaggio, con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

<sup>b</sup> dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>c</sup> dopo somministrazione sistemica, particolarmente all'inizio della terapia con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

<sup>d</sup> si può verificare con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine.

<sup>e</sup> causata da corticosteroidi sistemici.

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

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

#### Gravidanza e allattamento

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

Non usare durante l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Considerati gli effetti immunosoppressori indotti dai corticosteroidi, tra cui il desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glucocorticoidee contemporaneamente ai trattamenti immunitari o in presenza di forme infettive soprattutto ad andamento cronico.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali a cui sono stati somministrati medicinali veterinari anti-infiammatori.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Il medicinale veterinario va somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

Per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa:

- Cani: 0,03 – 0,2 mg/kg p.v. pari a 0,015 – 0,1 ml/kg p.v., circa 0,3-2 ml/animale.

- Gatti: 0,05 – 0,25 mg/kg p.v. pari a 0,025 – 0,125 ml/kg p.v., circa 0,1-0,5 ml/animale.

Tali dosi sono indicative e possono variare a giudizio del medico veterinario in relazione alla patologia da trattare.

Per infiltrazioni locali ed inoculazioni peri e intrarticolari: fino 1 - 2 ml.

Nel caso di somministrazione intrarticolare tutte le iniezioni devono essere effettuate dal medico veterinario e precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

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

Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

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

Nei casi di uso intrarticolare la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QH02AB02**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un preparato iniettabile a base di desametasone sodio fosfato in soluzione acquosa. Il desametasone (9- $\alpha$  -fluoro 16- $\alpha$  -metilprednisolone) è un corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali ed alla maggior parte di quelli sintetici, di un'azione più prolungata nel tempo, conseguita con dosaggi terapeutici più bassi. Rispetto ad altri corticosteroidi è inoltre caratterizzato da attività antiinfiammatoria e gluconeogenetica notevolmente superiori, associate a ridotta ritenzione sodica ed escrezione potassica.

La formulazione del medicinale veterinario, somministrabile anche per via endovenosa, rende la sostanza attiva rapidamente biodisponibile e favorisce una più precoce azione, permettendo di far fronte a situazioni di emergenza nelle quali sia richiesta un'immediata risposta da parte dell'organismo.

Le caratteristiche del desametasone sono tali da renderlo particolarmente indicato in tutti i casi in cui si vogliano conseguire rapidamente ed in modo prolungato gli effetti farmacologici caratteristici degli ormoni corticosteroidi: antinfiammatori, gluconeogenetici, antiallergici, antishock.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione parenterale del medicinale veterinario, il desametasone è rapidamente assorbito e si lega in modo labile e reversibile alle proteine plasmatiche.  
Si distribuisce nei tessuti e organi bersaglio dove esercita l'attività farmacologica.  
Viene metabolizzato a livello epatico ed escreto tramite urine, feci e latte.

## **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: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini in vetro tipo I da 2 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

#### Confezioni

Scatola con 2 flaconcini da 2 ml

### **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**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 2 flaconcini da 2 ml - A.I.C. n. 100055045

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/02/1994

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

01/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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**

## **C. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone  
2 flaconcini da 2 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rapison P.A. 2 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

desametasone 2 mg/ml equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg/ml.

**3. CONFEZIONI**

2 x 2 ml.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI**

-----

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**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**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100055045

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

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

Etichetta flaconcino da 2 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rapison P.A.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

desametasone 2 mg/ml equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg/ml.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Rapison P.A. 2 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:** desametasone 2 mg equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg

**Eccipienti:**

sodio metabisolfito (E223) 1,0 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E 219) 1,5 mg

sodio propile paraidrossibenzoato 0,15 mg

Soluzione limpida incolore.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato in caso di:

Cane e gatto

- stati di shock,
- patologie metaboliche (chetosi, tossiemie gravidiche, sindromi ipoglicemiche, eclampsie post-partum, generici stati di stress),
- sindromi dolorifiche, stati infiammatori, malattie allergiche e autoimmuni,
- sindromi respiratorie (forme asmatiche, enfisemi polmonari, insufficienza respiratoria con o da broncospasmo),
- sindromi locomotorie (artrosi, artriti, tenosinoviti, tendiniti, bursiti distorsioni),
- sindromi oculari (congiuntiviti, uveiti, iriti, iridocicliti),
- sindromi cutanee (dermatiti, dermatosi, prurito "sine materia"),
- patologie varie (coadiuvante nel trattamento dell'edema cerebrale, di stati tossici e di neoplasie).

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ulcere corneali, gastriche e duodenali, diabete mellito, epilessia, ipertensione arteriosa, glaucoma, insufficienza renale e cardiaca, osteoporosi, malattie infettive batteriche, micotiche e virali senza contemporanea copertura antibiotica.

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

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Non somministrare contemporaneamente a vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi. Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo del medico veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

Dopo terapia corticosteroidica prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) deve avvenire dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Rispettare le usuali norme di asepsi.

In caso di terapie prolungate e a dosaggi elevati, interrompere il trattamento in modo progressivo.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

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.

### Gravidanza e allattamento

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

Non usare durante l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Considerati gli effetti immunosoppressori indotti dai corticosteroidi, tra cui il desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glucocorticoidee contemporaneamente ai trattamenti immunitari o in presenza di forme infettive soprattutto ad andamento cronico.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali a cui sono stati somministrati medicinali veterinari anti-infiammatori.

### Sovradosaggio

Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

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

Nei casi di uso intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

### Incompatibilità principali

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

## **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Frequenza non nota	<ul style="list-style-type: none"><li>- Immunodepressione<sup>a</sup></li><li>- Ipotrofia muscolare<sup>b</sup></li><li>- Osteoporosi<sup>b</sup></li><li>- Assottigliamento della mucosa gastrica<sup>b</sup></li><li>- Rallentamento dei processi cicatriziali<sup>b</sup></li><li>- Poliuria<sup>c</sup></li><li>- Polidipsia<sup>c</sup>, polifagia<sup>c</sup></li><li>- Modifiche di parametri ematologici</li><li>- Epatomegalia<sup>d</sup></li><li>- Deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea)<sup>e</sup>.</li></ul>
--------------------	--

<sup>a</sup> a seguito di trattamenti ripetuti e prolungati ad alto dosaggio, con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

<sup>b</sup> dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>c</sup> dopo somministrazione sistemica, particolarmente all'inizio della terapia con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

<sup>d</sup> si può verificare con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine.

<sup>e</sup> causata da corticosteroidi sistemici.

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

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

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

Il medicinale veterinario va somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

Per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa:

- Cani: 0,03 – 0,2 mg/kg p.v. pari a 0,015 – 0,1 ml/kg p.v., circa 0,3-2 ml/animale.

- Gatti: 0,05 – 0,25 mg/kg p.v. pari a 0,025 – 0,125 ml/kg p.v., circa 0,1-0,5 ml/animale.

Tali dosi sono indicative e possono variare a giudizio del medico veterinario in relazione alla patologia da trattare.

Per infiltrazioni locali ed inoculazioni peri e intrarticolari: fino 1 - 2 ml.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nel caso di somministrazione intrarticolare tutte le iniezioni devono essere effettuate dal medico veterinario e 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.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

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

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola con 2 flaconcini da 2 ml - A.I.C. n. 100055045

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

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

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia  
Tel: +39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

## **17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario è un preparato iniettabile a base di desametasone sodio fosfato in soluzione acquosa. Il desametasone (9- $\alpha$  -fluoro 16- $\alpha$  -metilprednisolone) è un corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali ed alla maggior parte di quelli sintetici, di un'azione più prolungata nel tempo, conseguita con dosaggi terapeutici più bassi. Rispetto ad altri corticosteroidi è inoltre caratterizzato da attività antiinfiammatoria e gluconeogenetica notevolmente superiori, associate a ridotta ritenzione sodica ed escrezione potassica.

La formulazione del medicinale veterinario, somministrabile anche per via endovenosa, rende la sostanza attiva rapidamente biodisponibile e favorisce una più precoce azione, permettendo di far fronte a situazioni di emergenza nelle quali sia richiesta un'immediata risposta da parte dell'organismo.

Le caratteristiche del desametasone sono tali da renderlo particolarmente indicato in tutti i casi in cui si vogliano conseguire rapidamente ed in modo prolungato gli effetti farmacologici caratteristici degli ormoni corticosteroidi: antinfiammatori, gluconeogenetici, antiallergici, antishock.

In seguito a somministrazione parenterale del medicinale veterinario, il desametasone è rapidamente assorbito e si lega in modo labile e reversibile alle proteine plasmatiche.

Si distribuisce nei tessuti e organi bersaglio dove esercita l'attività farmacologica.

Viene metabolizzato a livello epatico ed escreto tramite urine, feci e latte.