

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale Veterinario
IZOMETAZONE
Soluzione iniettabile, 2 mg/ml per bovini, cavalli, suini, cani e gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2 mg

Eccipienti

q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Izometazone è indicato nel trattamento di: chetosi bovina, artriti, borsiti, teno-sinoviti, affezioni infiammatorie dei legamenti e dei tendini, shock chirurgico, dermatiti allergiche, scottature e dermatosi aspecifiche.

4.3 Controindicazioni

E' controindicato l'uso del prodotto in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, ulcera corneale, gastrica e duodenale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache e in stato di gravidanza e allattamento.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni batteriche, micotiche o virali, senza contemporanea copertura antibiotica.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai cortisonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

Nei cavalli in casi di laminite, utilizzare il medicinale solo nelle primissime fasi della malattia.

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

Vedere paragrafo 4.5

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale e cardiaca.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione che amplifica le reazioni avverse.

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.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza .

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

E' consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri ematologici, si può verificare epatomegalia 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.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. I corticosteroidi sistemici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosi cutanea). Sono stati riportati rari casi di ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso). Ulcere gastrointestinali, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

In rari casi sono state segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Considerati gli effetti antiimmunitari indotti dai corticosteroidi, tra cui il Desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glicocorticoidee 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare (o intrarticolare o periarticolare) a Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

Somministrazione intramuscolare:

Bovini e Cavalli: 5 - 15 ml/capo/die per 1-5 giorni
(0.02 – 0.06 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Suini: 1 - 2,5 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.014 – 0.033 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Vitelli: 1 - 2,5 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.008 – 0.02 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die 1-5 giorni
0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Gatti: 0,125 - 0,25 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.05 – 0.4 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Somministrazione per via intrarticolare o periarticolare:

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.

Bovini, Cavalli: 1 - 5 ml/capo/die
(4 - 20 µg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Suini: 1 - 5 ml/capo/die
(0.01 – 0.05 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die
0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Gatti: 0,125 - 1 ml/capo/die
(0,05 – 0.4 mg/kg p.v. di desametasone sodio fosfato).
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

4.10 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.

Alti dosaggi somministrati per quattro giorni o meno, non sembrano influire in modo rilevante sull'attività dell'asse ipofisi – surrene.

Il farmaco, somministrato per lunghi periodi, può inoltre interferire con le difese immunitarie degli animali.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, Suini, Cavalli: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture).

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico

codice ATCvet: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I corticosteroidi, così come il Desametasone, grazie alla loro liposolubilità diffondono passivamente attraverso la membrana cellulare, penetrano nel citoplasma di cellule sensibili e si legano ad un recettore specifico. Il complesso steroide – recettore migra nel nucleo dove si lega alla cromatina e regola la trascrizione di geni specifici. Nella maggior parte dei casi la trascrizione è stimolata e quindi si produce un aumento delle attività di sintesi della cellula, mentre in altri casi si può assistere all'inibizione della trascrizione con conseguente riduzione delle attività di sintesi. Questi meccanismi di inibizione o di stimolazione alla neosintesi proteica sono responsabili degli effetti farmacologici dei corticosteroidi.

Tra i principali effetti biologici, sfruttati nella terapia, ci sono:

Effetti sul metabolismo:

- aumento della gluconeogenesi;
- diminuzione dell'utilizzazione periferica del glucosio;
- antagonismo nei confronti dell'insulina;
- incremento del catabolismo proteico (effetto antianabolico);
- riduzione dei lipidi di deposito;
- effetti a carico del bilancio idro-salino.

Effetti antiinfiammatori ed antiimmunitari:

- riduzione del numero dei linfociti e degli eosinofili circolanti e dei linfociti tissutali;
- riduzione dell'intensità dei processi infiammatori localizzati;
- possibile effetto inibitorio sulla produzione immunitaria dell'organismo;
- effetti antiallergici.

Effetti sul sistema endocrino:

- Inibizione della liberazione di ACTH conseguente all'inibizione del CRH (corticotrophin releasing hormone) ipotalamico;
- inibizione della liberazione ipotalamica di TSH ed LH.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi rivelano dopo somministrazione intramuscolare di desametasone un rapido assorbimento sistemico con picchi plasmatici raggiunti per gli uomini in 30 minuti e in 6 ore rispettivamente dai cani e dai ratti. Il desametasone è escreto rapidamente con le urine e con le feci. Gli esteri di desametasone sono rapidamente idrolizzati nel siero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

Potassio fosfato monobasico

Potassio fosfato bibasico.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 72 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 20 ml e da 100 ml di vetro bianco neutro (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Tel. 0302420583

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

100 ml 102032036

20 ml 102032012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

100 ml 102032036 19/04/1989

20 ml 102032012 02/04/1971

Data del rinnovo:

100 ml 102032036 01/01/2009

20 ml 102032012 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

(ETICHETTA INTERNA)

IZOMETAZONE
Soluzione iniettabile 2 mg/ml
per Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti
Desametasone sodio fosfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato	2 mg
Eccipienti: q.b. a	1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

INDICAZIONI, MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

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

TEMPO DI ATTESA

Bovini, Suini, Cavalli: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture)

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria
in triplice copia non ripetibile**

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini
Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore

Lotto N° Scadenza

AIC n. 102032012

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

(ETICHETTA INTERNA)

IZOMETAZONE
Soluzione iniettabile 2 mg/ml
per Bovini, Cavalli, suini, Cani e Gatti
Desametasone sodio fosfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato	2 mg
Eccipienti: q.b. a	1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

INDICAZIONI, MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

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

TEMPO DI ATTESA

Bovini, Suini, Cavalli: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture)

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria
in triplice copia non ripetibile**

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini
Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore

Lotto N° Scadenza

AIC n. 102032036

IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

(ETICHETTA ESTERNA)

IZOMETAZONE

Soluzione iniettabile 2 mg/ml

Desametasone sodio fosfato per bovini, cavalli, suini, cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato

2 mg

Eccipienti: q.b. a

1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

CONFEZIONE

Flacone in vetro da 20 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione intramuscolare deve essere effettuata esclusivamente dal veterinario

POSOLOGIA:

TEMPO DI ATTESA

Bovini, Suini, Cavalli: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture)

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

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati 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.

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria
in triplice copia non ripetibile**

**SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini
Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore**

Lotto N° Scadenza
**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato**

**AIC n. 102032012
Prezzo € ...**

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

(ETICHETTA ESTERNA)

IZOMETAZONE

Soluzione iniettabile 2 mg/ml

Desametasone sodio fosfato per bovini, cavalli, suini, cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato

2 mg

Eccipienti: q.b. a

1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

CONFEZIONE

Flacone in vetro da 100 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA:

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

TEMPO DI ATTESA

Bovini, Suini, Equini: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture)

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

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale 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.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore

Lotto N° Scadenza

AIC n. 102032036

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOMETAZONE

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

TITOLARE AIC

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotto:

IZO s.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (Pavia)

IZOMETAZONE

Soluzione iniettabile 2 mg/ml

Desametasone sodio fosfato .

Flacone da 20 ml, 50 ml e 100 ml.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2 mg

Eccipienti:

q.b. a 1 ml

INDICAZIONE

Izometazone è indicato nel trattamento di: chetosi bovina, artriti, borsiti, teno-sinoviti, affezioni infiammatorie dei legamenti e dei tendini, shock chirurgico, dermatiti allergiche, scottature e dermatosi aspecifiche.

CONTROINDICAZIONI

E' controindicato l'uso del prodotto in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, ulcera corneale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache e in stato di gravidanza e allattamento.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche o virali, durante lo stato di viremia.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai cortisonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri ematologici, si può verificare epatomegalia 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.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il

dosaggio a fine trattamento. I corticosteroidi sistemici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea). Sono stati riportati rari casi di ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso). Ulcere gastrointestinali, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

In rari casi sono state segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso). Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare (o intrarticolare o periarticolare) a Bovini, Cavalli, Suini, Cani e Gatti.

Somministrazione intramuscolare:

Bovini e Cavalli: 5 - 15 ml/capo/die per 1-5 giorni
(0.02 – 0.06 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Suini: 1 - 2,5 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.014 – 0.033 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Vitelli: 1 - 2,5 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.008 – 0.02 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Gatti: 0,125 - 0,25 ml/capo/die 1-5 giorni
(0.05 – 0.4 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Somministrazione per via intrarticolare o periarticolare:

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.

Bovini, Cavalli: 1 - 5 ml/capo/die
(4 - 20 µg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Suini: 1 - 5 ml/capo/die
(0.01 – 0.05 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die
(0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Gatti: 0,125 - 1 ml/capo/die
(0.05 – 0.4 mg/kg p.v. di desametasone sodio fosfato).
Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

TEMPO DI ATTESA

Bovini, Suini, Cavalli: carne e visceri 60 giorni.

Bovini: Latte 14 giorni (28 mungiture).

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

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 72 ore

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

Nei cavalli in casi di laminite, utilizzare il medicinale solo nelle primissime fasi della malattia.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale e cardiaca.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione che amplifica le reazioni avverse.

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.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza .

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

E' consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Considerati gli effetti antiimmunitari indotti dai corticosteroidi, tra cui il Desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glicocorticoidee 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.

Alti dosaggi somministrati per quattro giorni o meno, non sembrano influire in modo rilevante sull'attività dell'asse ipofisi – surrene.

Il farmaco, somministrato per lunghi periodi, può inoltre interferire con le difese immunitarie degli animali.

Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale 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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 12/2013

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOMETAZONE - CANI E GATTI , 2 mg/ml
soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2 mg

Eccipienti

q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di: artriti, borsiti, teno-sinoviti, affezioni infiammatorie dei legamenti e dei tendini, shock chirurgico, dermatiti allergiche, scottature e dermatosi aspecifiche.

4.3 Controindicazioni

E' controindicato l'uso del prodotto in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, ulcera corneale, gastrica e duodenale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache e in stato di gravidanza e allattamento.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni batteriche, micotiche o virali, senza contemporanea copertura antibiotica.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai cortisonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

Vedere paragrafo 4.5

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale e cardiaca.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione che amplifica le reazioni avverse.

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.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento

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

Le persone con nota ipersensibilità ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza .

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

E' consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri ematologici, si può verificare epatomegalia 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.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. I corticosteroidi sistemici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea). Sono stati riportati rari casi di ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso). Ulcere gastrointestinali, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

In rari casi sono state segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Considerati gli effetti antiimmunitari indotti dai corticosteroidi, tra cui il Desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glicocorticoidee 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare (o intrarticolare o periarticolare) a Cani e Gatti.

Somministrazione intramuscolare:

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die 1-5 giorni

0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Gatti: 0,125 - 0,25 ml/capo/die 1-5 giorni

(0.05 – 0.4 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Somministrazione per via intrarticolare o periarticolare:

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.

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die

0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Gatti: 0,125 - 1 ml/capo/die

(0.05 – 0.4 mg/kg p.v. di desametasone sodio fosfato).

Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

4.10 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.

Alti dosaggi somministrati per quattro giorni o meno, non sembrano influire in modo rilevante sull'attività dell'asse ipofisi – surrene.

Il farmaco, somministrato per lunghi periodi, può inoltre interferire con le difese immunitarie degli animali.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico

codice ATCvet: QH02AB02

5.2 Proprietà farmacodinamiche

I corticosteroidi, così come il Desametasone, grazie alla loro liposolubilità diffondono passivamente attraverso la membrana cellulare, penetrano nel citoplasma di cellule sensibili e si legano ad un recettore specifico. Il complesso steroide – recettore migra nel nucleo dove si lega alla cromatina e regola la trascrizione di geni specifici. Nella maggior parte dei casi la trascrizione è stimolata e quindi si produce un aumento delle attività di sintesi della cellula, mentre in altri casi si può assistere all'inibizione della trascrizione con conseguente riduzione delle attività di sintesi. Questi meccanismi di inibizione o di stimolazione alla neosintesi proteica sono responsabili degli effetti farmacologici dei corticosteroidi.

Tra i principali effetti biologici, sfruttati nella terapia, ci sono:

Effetti sul metabolismo:

- aumento della gluconeogenesi;
- diminuzione dell'utilizzazione periferica del glucosio;
- antagonismo nei confronti dell'insulina;
- incremento del catabolismo proteico (effetto antianabolico);
- riduzione dei lipidi di deposito;
- effetti a carico del bilancio idro-salino.

Effetti antiinfiammatori ed antiimmunitari:

- riduzione del numero dei linfociti e degli eosinofili circolanti e dei linfociti tissutali;
- riduzione dell'intensità dei processi infiammatori localizzati;
- possibile effetto inibitorio sulla produzione immunitaria dell'organismo;
- effetti antiallergici.

Effetti sul sistema endocrino:

- Inibizione della liberazione di ACTH conseguente all'inibizione del CRH (corticotrophin releasing hormone) ipotalamico;
- inibizione della liberazione ipotalamica di TSH ed LH.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi rivelano dopo somministrazione intramuscolare di desametasone un rapido assorbimento sistemico con picchi plasmatici raggiunti per gli uomini in 30 minuti e in 6 ore rispettivamente dai cani e dai ratti. Il desametasone è escreto rapidamente con le urine e con le feci. Gli esteri di desametasone sono rapidamente idrolizzati nel siero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

Potassio fosfato monobasico

Potassio fosfato bibasico.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 72 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 50 ml di vetro bianco neutro (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia
Tel. 0302420583

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

50 ml 102032024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

50 ml 102032024 19/04/1989

Data del rinnovo:

50 ml 102032024 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

(ETICHETTA ESTERNA)
IZOMETAZONE - CANI E GATTI
Soluzione iniettabile 2 mg/ml
Desametasone sodio fosfato per cani e gatti
50 ml

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato 2 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

CONFEZIONE

Flacone in vetro da 50 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA:

La somministrazione intrarticolare deve essere effettuata esclusivamente dal veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati 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.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria ripetibile
SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore

Lotto N° Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato

AIC n. 102032024

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

(ETICHETTA INTERNA)

IZOMETAZONE- CANI E GATTI
Soluzione iniettabile 2 mg/ml
Desametasone sodio fosfato per Cani e Gatti
50 ml

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Desametasone sodio fosfato	2 mg
Eccipienti: q.b. a	1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini e Gatti

INDICAZIONI, MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. La somministrazione intramuscolare deve essere effettuata esclusivamente dal veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria ripetibile

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Dopo prima apertura, da usare entro 72 ore

Lotto N° Scadenza

AIC n. 102032024

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOMETAZONE - CANI E GATTI

soluzione iniettabile 2 mg/ml, desametasone sodio fosfato per cani e gatti.

TITOLARE AIC:

IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotto

IZO s.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (Pavia)

IZOMETAZONE

Soluzione iniettabile 2 mg/ml

Desametasone sodio fosfato

Flacone da 50 ml

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

Desametasone sodio fosfato 2 mg

Eccipienti:

q.b. a 1 ml

INDICAZIONE

Trattamento di: artriti, borsiti, teno-sinoviti, affezioni infiammatorie dei legamenti e dei tendini, shock chirurgico, dermatiti allergiche, scottature e dermatosi specifiche.

CONTROINDICAZIONI

E' controindicato l'uso del prodotto in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, ulcera corneale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache e in stato di gravidanza e allattamento.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche o virali, durante lo stato di viremia.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai cortisonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri ematologici, si può verificare epatomegalia 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.

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o velocizzare la progressione della malattia.

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. I corticosteroidi sistemici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea). Sono stati riportati rari casi di ipersensibilità (caratterizzata da

orticaria, edema facciale e collasso). Ulcere gastrointestinali, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

In rari casi sono state segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso). Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare (o intrarticolare o periarticolare) a Cani e Gatti.

Somministrazione intramuscolare:

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die 1-5 giorni

(0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Gatti: 0,125 - 0,25 ml/capo/die 1-5 giorni

(0.05 – 0.4 mg/kg p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Somministrazione per via intrarticolare o periarticolare:

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.

Cani: 0,125 - 1 ml/capo/die

(0.08 – 0.66 mg/10 kg/p.v./die di desametasone sodio fosfato)

Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Gatti: 0,125 - 1 ml/capo/die

(0,05 – 0.4 mg/kg p.v. di desametasone sodio fosfato).

Singola somministrazione o secondo il parere del medico veterinario

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 72 ore

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale e cardiaca.

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione che amplifica le reazioni avverse.

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.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare Izometazone durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza .

Osservare le normali precauzioni igieniche per somministrare il medicinale.

E' consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Considerati gli effetti antiimmunitari indotti dai corticosteroidi, tra cui il Desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glicocorticoidee 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.

Alti dosaggi somministrati per quattro giorni o meno, non sembrano influire in modo rilevante sull'attività dell'asse ipofisi – surrene.

Il farmaco, somministrato per lunghi periodi, può inoltre interferire con le difese immunitarie degli animali.

Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale 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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
12/2013

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