

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone 2,00 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
Alcool benzilico (E1519)	15,6 mg
Cloruro di sodio	
Citrato di sodio	
Idrossido di sodio (soluzione per correzione del pH)	
Acido citrico (soluzione per correzione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida ed inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di stati infiammatori, allergie, stati patologici per i quali è richiesta l'azione gluconeogenica. Induzione del parto.

3.3 Controindicazioni

Non usare negli animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, iperadrenocorticismo, ulcere corneali, gastriche e duodenali, demodicosi, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

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

Non somministrare per via intrarticolare nei siti con evidenza di fratture, infezioni articolari batteriche e necrosi ossea asettica.

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

3.4 Avvertenze speciali

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

Dopo la sospensione del trattamento, occorre ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica somministrando il medicinale veterinario in coincidenza del picco endogeno e riducendo gradualmente le dosi somministrate.

In concomitanza di infezioni batteriche, è consigliabile associare all'uso dei corticosteroidi la copertura antibiotica.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le iniezioni per via intrarticolare devono essere precedute dalla rimozione dall'articolazione stessa di un volume equivalente di liquido sinoviale e devono essere adottate rigorose condizioni di asepsi.

E' necessario prestare particolare attenzione quando il medicinale veterinario viene impiegato in animali con sistema immunitario indebolito.

L'uso scorretto del medicinale veterinario, a causa della lunga e frequentemente poco prevedibile durata d'azione della sostanza attiva, può amplificare le reazioni avverse quali ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

In seguito a somministrazione per via intra-articolare, l'uso dell'articolazione interessata deve essere ridotto al minimo per un mese e non si devono eseguire interventi chirurgici a carico dell'articolazione per le otto settimane successive all'uso di questa via di somministrazione.

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

Le persone con ipersensibilità nota alla sostanza attiva e le donne in stato di gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

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

Bovini, suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione placentare ¹ Immuno-soppressione Ulcere-gastrointestinali Poliuria, polidipsia e polifagia ² Calcinosi cutanea Disordini ematologici ³ Epatomegalia ⁴

¹ con ridotta vitalità dei nati

² in particolare durante le fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipokaliemia

³ guarigione ritardata delle ferite

⁴ con innalzamento degli enzimi epatici sierici

Cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione placentare ¹ Immuno-soppressione Ulcere-gastrointestinali, poliuria, polidipsia e polifagia ² Calcinosi cutanea Disordini ematologici ³ Epatomegalia ⁴ Iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) ⁵ Morbo di Addison ⁶

¹ con ridotta vitalità dei nati

² in particolare durante le fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipokaliemia

³ guarigione ritardata delle ferite

⁴ con innalzamento degli enzimi epatici sierici

⁵ significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei sali minerali provocando una redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari

⁶ in seguito all'interruzione della terapia, i sintomi di insufficienza surrenalica possono esitare nell'atrofia adrenocorticale (morbo di Addison) e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente in situazioni di stress.

Gli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, possono presentare un'ampia gamma di eventi avversi. Mentre una singola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, in caso di utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione a lunga durata d'azione, possono indurre invece gravi eventi avversi. Durante l'uso a medio-lungo termine la dose deve essere mantenuta al minimo necessario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o 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:

L'uso in gravidanza e allattamento non è raccomandato in quanto la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza ha causato l'insorgenza di anomalie fetali negli animali da laboratorio e negli stadi tardivi della gravidanza può causare parto prematuro o aborto. L'uso del medicinale veterinario nelle bovine in lattazione può causare una riduzione della produzione di latte.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in associazione con vaccini o nelle due settimane successive ad un intervento di vaccinazione.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antiinfiammatori non steroidei.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e aumentare di conseguenza il rischio di tossicità da glicosidi cardioattivi. Si può verificare un aumento del rischio di ipokaliemia se il desametasone viene somministrato in concomitanza a diuretici risparmiatori di potassio.

I glicocorticoidi antagonizzano gli effetti dell'insulina.

L'uso concomitante con fenobarbitale, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti del desametasone.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, intramuscolare o intrarticolare.

Specie	Dosaggio	
	Locale (intrarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)*
Bovina, scrofa	-----	3 ml/100 kg peso corporeo (pari a 0,06 mg desametasone/kg peso corporeo)
Vitello, suino	-----	3 ml/100 kg peso corporeo (pari a 0,06 mg desametasone/kg peso corporeo)
Cane e gatto	0,125-2,5 ml/animale	0,05 ml/kg peso corporeo. (pari a 0,1 mg desametasone/kg peso corporeo)

* ripetere possibilmente dopo 24-48 ore, ad eccezione dei bovini.

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

L'uso protratto a causa della lunga e frequentemente poco prevedibile durata d'azione amplifica gli effetti collaterali della sostanza attiva, può amplificare le reazioni avverse quali ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

In tal caso la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

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

La somministrazione per via intrarticolare deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Bovini

Carni e frattaglie: 8 giorni

Latte: 72 ore

Suini

Carni e frattaglie: 2 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH02AB02

4.2 Farmacodinamica

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

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

I corticosteroidi sopprimono la risposta immunitaria inibendo la dilatazione dei capillari, nonché la migrazione e la funzione di leucociti e fagociti.

4.3 Farmacocinetica

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

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

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: 30 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro di tipo I incolore, da 100 ml, chiuso con tappo di gomma alogenobutilica e capsula in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone di plastica multistrato (PP/EVOH/PP), traslucido, da 100 ml chiuso con tappo in gomma alogenobutilica e capsula in alluminio.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml

A.I.C. n. 104602014

Scatola di cartone contenente un flacone di plastica multistrato da 100 ml

A.I.C. n. 104602026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/09/2013

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

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMIX 2 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Desametasone 2,00 mg

Equivalente a desametasone sodio fosfato 2,63 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, intramuscolare, intrarticolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: 72 ore .

Suini

Carni e frattaglie: 2 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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 PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

100 ml in vetro A.I.C. n. 104602014
100 ml in plastica multistrato A.I.C. n. 104602026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone da 100 ml in plastica multistrato, flacone da 100 ml in vetro****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEPOMIX 2 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cane e gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: 72 ore.

Suini

Carni e frattaglie: 2 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

Soluzione limpida ed incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di stati infiammatori, allergie, stati patologici per i quali è richiesta l'azione gluconeogenica.
Induzione del parto.

5. Controindicazioni

Non usare negli animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, iperadrenocorticismi, ulcere corneali, gastriche e duodenali, demodicosi, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

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

Non somministrare per via intrarticolare nei siti con evidenza di fratture, infezioni articolari batteriche e necrosi ossea asettica.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

Dopo la sospensione del trattamento, occorre ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica somministrando il medicinale veterinario in coincidenza del picco endogeno e riducendo gradualmente le dosi somministrate.

In concomitanza di infezioni batteriche, è consigliabile associare all'uso dei corticosteroidi la copertura antibiotica.

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

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

Le iniezioni per via intrarticolare devono essere precedute dalla rimozione dall'articolazione stessa di un volume equivalente di liquido sinoviale e devono essere adottate rigorose condizioni di asepsi.

È necessario prestare particolare attenzione quando il medicinale veterinario viene impiegato in animali con sistema immunitario indebolito. L'uso scorretto del medicinale veterinario, a causa della lunga e frequentemente poco prevedibile durata d'azione della sostanza attiva, può amplificare le reazioni avverse quali ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

In seguito a somministrazione per via intra-articolare, l'uso dell'articolazione interessata deve essere ridotto al minimo per un mese e non si devono eseguire interventi chirurgici a carico dell'articolazione per le otto settimane successive all'uso di questa via di somministrazione.

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

Le persone con ipersensibilità nota alla sostanza attiva e le donne in stato di gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

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:

L'uso in gravidanza e allattamento non è raccomandato in quanto la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza ha causato l'insorgenza di anomalie fetali negli animali da laboratorio e negli stadi tardivi della gravidanza può causare parto prematuro o aborto. L'uso del medicinale veterinario nelle bovine in lattazione può causare una riduzione della produzione di latte.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in associazione con vaccini o nelle due settimane successive ad un intervento di vaccinazione.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antiinfiammatori non steroidei.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e aumentare di conseguenza il rischio di tossicità da glicosidi cardioattivi. Si può verificare un aumento del rischio di ipokaliemia se il desametasone viene somministrato in concomitanza a diuretici risparmiatori di potassio.

I glicocorticoidi antagonizzano gli effetti dell'insulina.

L'uso concomitante con fenobarbitale, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti del desametasone.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

L'uso protratto a causa della lunga e frequentemente poco prevedibile durata d'azione amplifica gli effetti collaterali della sostanza attiva, può amplificare le reazioni avverse quali ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

In tal caso la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

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

La somministrazione per via intrarticolare deve essere eseguita esclusivamente 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

Bovini, suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione placentare ¹ Immuno-soppressione Ulcere- gastrointestinali Poliuria, polidipsia e polifagia ² Calcinosi cutanea Disordini ematologici ³ Epatomegalia ⁴

¹ con ridotta vitalità dei nati

² in particolare durante le fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipokaliemia

³ guarigione ritardata delle ferite

⁴ con innalzamento degli enzimi epatici sierici

Cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ritenzione placentare ¹ Immuno-soppressione Ulcere-gastrointestinali, poliuria, polidipsia e polifagia ² Calcinosi cutanea Disordini ematologici ³ Epatomegalia ⁴ Iperadrenocorticismi iatrogeno (malattia di Cushing) ⁵ Morbo di Addison ⁶

¹ con ridotta vitalità dei nati

² in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipokaliemia

³ guarigione ritardata delle ferite

⁴ con innalzamento degli enzimi epatici

⁵ significativa alterazione del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei sali minerali provocando una ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari

⁶ in seguito all'interruzione della terapia, i sintomi di insufficienza surrenalica possono esitare nell'atrofia adrenocorticale (morbo di Addison) e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente in situazioni di stress.

Gli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, possono presentare un'ampia gamma di eventi avversi. Mentre una singola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, in caso di utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione a lunga durata d'azione possono indurre invece gravi eventi avversi. Durante l'uso a medio-lungo termine la dose deve essere mantenuta al minimo necessario.

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

Uso endovenoso, intramuscolare o intrarticolare.

Specie	Dosaggio	
	Locale (intrarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)*
Bovina, scrofa	----	3 ml/100 kg peso corporeo (pari a 0,06 mg desametasone /kg peso corporeo)
Vitello, suino	----	3 ml/100 kg peso corporeo (pari a 0,06 mg desametasone /kg peso corporeo)
Cane e gatto	0,125-2,5 ml/animale	0,05 ml/kg peso corporeo (pari a 0,1 mg desametasone /kg peso corporeo)

* ripetere possibilmente dopo 24-48 ore, ad eccezione dei bovini.

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le iniezioni per via intrarticolare devono essere precedute dalla rimozione dall'articolazione stessa di un volume equivalente di liquido sinoviale e devono essere adottate rigorose condizioni di asepsi.

10. Tempi di attesa

Bovini

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: 72 ore.

Suini

Carni e frattaglie: 2 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml A.I.C. n. 104602014

Scatola di cartone contenente un flacone di plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 104602026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

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:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta, 48
20127 Milano, Italia
Tel. +39 02 86882610

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG), Italia

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, Francia

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano, Italia
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni

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

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

Il medicinale veterinario è una preparazione a base di desametasone a breve durata d'azione con rapida insorgenza d'azione. Dopo somministrazione extravascolare (intramuscolare o intrarticolare), l'estere viene rapidamente riassorbito dal sito d'iniezione e idrolizzato in desametasone.

L'assorbimento del desametasone è rapido e le massime concentrazioni plasmatiche (C_{max}) nel bovino, cavallo, suino e cane si registrano entro 20 minuti dalla somministrazione intramuscolare. A seguito di somministrazione i.m., la biodisponibilità è elevata in tutte le specie.