

## **ALLEGATO I**

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

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexacortone 2,0 mg compresse masticabili per cani e gatti

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene

**Principio attivo:**

Desametasone 2,0 mg

**Eccipiente(i):**

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

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 13 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

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

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle malattie infiammatorie e allergiche nei cani e nei gatti.

##### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da infezioni virali o micotiche.

Non usare in animali affetti da diabete mellito o iperadrenocorticismismo.

Non usare in animali affetti da osteoporosi.

Non usare in animali affetti da disfunzione cardiaca o renale.

Non usare in animali affetti da ulcere corneali.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali ustionati.

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di glaucoma.

Non usare durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.7).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche paragrafo 4.8.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Con la somministrazione di corticoidi si intende migliorare i segni clinici piuttosto che trattare la malattia. Il trattamento deve essere combinato con il trattamento della malattia di base e/o il controllo ambientale.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Qualora si ritenga necessario somministrare il prodotto in presenza di un'infezione batterica, parassitaria o micotica, l'infezione di base deve essere trattata contemporaneamente con un'idonea terapia antibatterica, antiparassitaria o antimicotica.

A causa delle proprietà farmacologiche del desametasone, occorre procedere con particolare cautela quando si usa il medicinale veterinario in animali con sistema immunitario indebolito.

I corticoidi come il desametasone potenziano il catabolismo proteico. Il prodotto deve quindi essere usato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il desametasone devono essere usati con cautela nei pazienti ipertesi.

Poiché i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Le dosi farmacologicamente attive possono indurre atrofia della corteccia surrenale con conseguente insufficienza surrenalica, che può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. La dose deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica.

Quando possibile, evitare l'uso a lungo termine dei corticosteroidi orali. Se è indicato l'uso a lungo termine, è preferibile ricorrere a un corticosteroide con durata d'azione minore, come il prednisolone. Con il prednisolone è possibile una terapia a lungo termine a giorni alterni per ridurre al minimo l'insufficienza surrenalica. A causa della lunga durata dell'effetto del desametasone, una terapia a giorni alterni non è una strategia idonea per consentire il recupero dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (vedere paragrafo 4.9).

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Il desametasone può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Evitare il contatto con la pelle, in particolare nelle persone con nota ipersensibilità al desametasone o ad uno degli eccipienti (ad es. povidone o lattosio). Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi ad un medico.

Questo prodotto può essere nocivo per i bambini dopo ingestione accidentale. Non lasciare il prodotto incustodito. Riporre le parti non utilizzate delle compresse nella confezione blister e usarle alla somministrazione successiva. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per impedire l'accesso ai bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il desametasone può essere nocivo per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare di esporsi.

L'assorbimento attraverso la pelle è trascurabile, ma si raccomanda di lavarsi immediatamente le mani dopo la manipolazione delle compresse per evitare il contatto tra mani e bocca.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, possiedono un'ampia varietà di effetti indesiderati. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, essi possono indurre effetti indesiderati severi in caso di uso a lungo termine. L'uso a lungo termine deve quindi essere evitato. Se è indicato l'uso a lungo termine, è preferibile ricorrere a un corticosteroide con durata d'azione minore, come il prednisolone (vedere paragrafo 4.5).

La significativa soppressione del cortisolo correlata alla dose osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo il termine del

trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che possono progredire fino all'atrofia della corteccia surrenalica e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure idonee a ridurre al minimo il problema dell'insufficienza surrenalica dopo la sospensione del trattamento.

Il significativo aumento dei trigliceridi che è stato osservato può far parte di un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing) con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti indesiderati molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 su 10 animali trattati).

L'aumento della fosfatasi alcalina da parte dei glucocorticoidi potrebbe essere correlato all'aumento di volume del fegato (epatomegalia) con aumento degli enzimi epatici nel siero.

Altre alterazioni dei parametri biochimici ed ematologici probabilmente associate all'uso di glucocorticosteroidi comprendevano effetti significativi sulla lattato deidrogenasi (riduzione), sull'albumina (aumento) e su eosinofili, linfociti (riduzione) e neutrofili segmentati (aumento).

Inoltre, si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono indurre poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle prime fasi della terapia. Nell'uso a lungo termine, alcuni corticosteroidi possono indurre ritenzione sodica e idrica e ipokaliemia. I corticosteroidi sistemici hanno indotto depositi di calcio nella pelle (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione delle ferite e l'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

Negli animali trattati con corticosteroidi sono state segnalate ulcere gastrointestinali, e le ulcere gastrointestinali possono essere esacerbate dagli steroidi negli animali trattati con antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, euforia, pancreatite, riduzione della sintesi degli ormoni tiroidei, aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo.

Vedere anche paragrafo 4.7.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non usare in animali in gravidanza. Gli studi su animali di laboratorio hanno mostrato che la somministrazione nelle fasi precoci della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nelle fasi tardive della gravidanza può causare aborto o parto prematuro.

Usare durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi, con conseguente riduzione dei livelli nel sangue e dell'effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con antinfiammatori non steroidei può esacerbare le ulcere gastrointestinali. Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, il desametasone non deve essere usato in combinazione con vaccini o nelle due settimane successive a una vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare se il desametasone è somministrato insieme a diuretici disperdenti potassio.

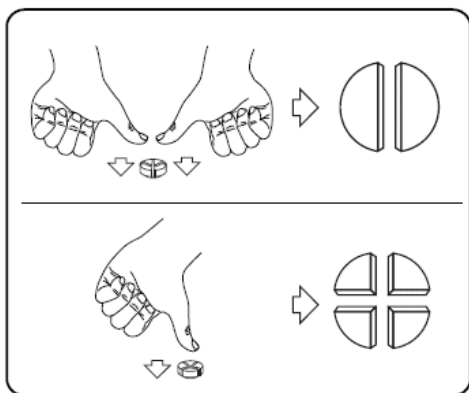
#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/die. La dose e la durata del trattamento devono essere determinate dal veterinario in base all'effetto desiderato (antinfiammatorio o antiallergico) e alla natura e severità del singolo caso. Usare la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile. Una volta ottenuto l'effetto desiderato, la dose deve essere ridotta gradualmente fino a raggiungere la minima dose efficace.

I cani devono essere trattati al mattino e i gatti alla sera, a causa dei diversi ritmi circadiani del cortisolo.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

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

Un sovradosaggio non causa effetti avversi diversi da quelli riportati nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, semplici, glucocorticoidi, desametasone.  
Codice ATCvet: QH02AB02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il desametasone è un glucocorticosteroide a lunga durata d'azione; ha una potenza circa 25 volte maggiore rispetto alle sostanze a breve durata d'azione, come l'idrocortisone. I glucocorticoidi partecipano al metabolismo di carboidrati, proteine e lipidi e possiedono un effetto antiflogistico e immunosoppressivo. L'effetto principale dei glucocorticosteroidi è la capacità di sopprimere le reazioni infiammatorie indipendentemente dalla causa dell'infiammazione (infettiva, allergica, chimica, meccanica). Grazie alla capacità di inibire gli enzimi fosfolipasi nelle membrane cellulari, prevengono la formazione di prostaglandine e leucotrieni.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, il desametasone è ben assorbito nei cani e nei gatti. Nel plasma, il desametasone è presente in forma libera e legato alle proteine plasmatiche. Nel fegato, i corticosteroidi come il desametasone vengono metabolizzati (glucuronidati e solfatati) e pertanto solo piccole quantità del principio attivo sono rintracciabili nelle urine.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Amido di patate

Povidone K30  
Magnesio stearato  
Aroma di pollo  
Lievito (essiccato)

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità delle compresse divise: 6 giorni

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Riporre le parti non utilizzate delle compresse nella confezione blister e usarle alla somministrazione successiva. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC. Scatola di cartone da 3, 5 o 10 blister con 10 compresse.  
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 derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093052  
Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093064  
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093076

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/ 1/2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexacortone 2,0 mg compresse masticabili per cani e gatti  
desametasone



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

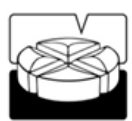
1 compressa contiene

**Principio attivo:**

Desametasone 2,0 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.



Compressa divisibile

### 4. CONFEZIONI

10 compresse

50 compresse

100 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD .....

Periodo di validità delle compresse divise: 6 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093052  
5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093064  
10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105093076

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**Blister in Alu/PVC/PE/PvDC**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexacortone 2,0 mg compresse masticabili  
desametasone



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

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Dexacortone 2,0 mg compresse masticabili per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexacortone 2,0 mg compresse masticabili per cani e gatti  
desametasone

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

1 compressa contiene

**Principio attivo:**

Desametasone 2,0 mg

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 13 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle malattie infiammatorie e allergiche nei cani e nei gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali affetti da infezioni virali o micotiche.

Non usare in animali affetti da diabete mellito o iperadrenocorticismo.

Non usare in animali affetti da osteoporosi.

Non usare in animali affetti da disfunzione cardiaca o renale.

Non usare in animali affetti da ulcere corneali.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali ustionati.

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di glaucoma.

Non usare durante la gravidanza (vedere anche paragrafo: Avvertenze speciali; Gravidanza e allattamento).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche paragrafo: Avvertenze speciali; Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, possiedono un'ampia varietà di effetti indesiderati. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, essi possono indurre effetti indesiderati severi in caso di uso a lungo termine. L'uso a lungo termine deve quindi essere evitato. Se è indicato l'uso a lungo termine, è preferibile ricorrere a un corticosteroide con durata d'azione minore, come il prednisolone (vedere paragrafo Avvertenze speciali).

La significativa soppressione del cortisolo correlata alla dose osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo il termine del trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che possono progredire fino all'atrofia della corteccia surrenalica e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni di stress. Occorre quindi prendere in considerazione misure idonee a ridurre al minimo il problema dell'insufficienza surrenalica dopo la sospensione del trattamento.

Il significativo aumento dei trigliceridi che è stato osservato può far parte di un possibile iperadrenocorticismi iatrogeno (malattia di Cushing) con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti indesiderati molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 su 10 animali trattati).

L'aumento della fosfatasi alcalina da parte dei glucocorticoidi potrebbe essere correlato all'aumento di volume del fegato (epatomegalia) con aumento degli enzimi epatici nel siero.

Altre alterazioni dei parametri biochimici ed ematologici probabilmente associate all'uso di glucocorticosteroidi comprendevano effetti significativi sulla lattato deidrogenasi (riduzione), sull'albumina (aumento) e su eosinofili, linfociti (riduzione) e neutrofili segmentati (aumento).

Inoltre, si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono indurre poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle prime fasi della terapia. Nell'uso a lungo termine, alcuni corticosteroidi possono indurre ritenzione sodica e idrica e ipokaliemia. I corticosteroidi sistemici hanno indotto depositi di calcio nella pelle (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione delle ferite e l'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

Negli animali trattati con corticosteroidi sono state segnalate ulcere gastrointestinali, e le ulcere gastrointestinali possono essere esacerbate dagli steroidi negli animali trattati con antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, euforia, pancreatite, riduzione della sintesi degli ormoni tiroidei, aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo.

Vedere anche il paragrafo sulle Avvertenze speciali: Gravidanza e allattamento. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.



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

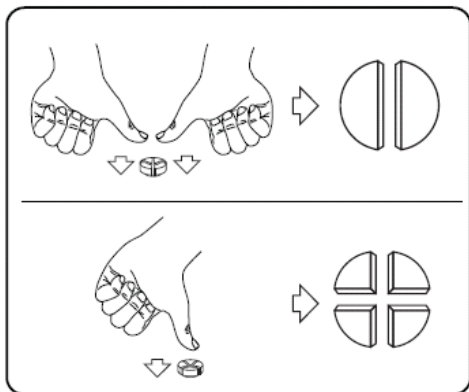
Per somministrazione orale.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/die. La dose e la durata del trattamento devono essere determinate dal veterinario in base all'effetto desiderato (antinfiammatorio o antiallergico) e alla natura e severità del singolo caso. Usare la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile. Una volta ottenuto l'effetto desiderato, la dose deve essere ridotta gradualmente fino a raggiungere la minima dose efficace.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

I cani devono essere trattati al mattino e i gatti alla sera, a causa dei diversi ritmi circadiani del cortisolo.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle compresse divise: 6 giorni

Riporre le parti non utilizzate delle compresse nella confezione blister e usarle alla somministrazione successiva. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Con la somministrazione di corticoidi si intende migliorare i segni clinici piuttosto che trattare la malattia. Il trattamento deve essere combinato con il trattamento della malattia di base e/o il controllo ambientale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Qualora si ritenga necessario somministrare il prodotto in presenza di un'infezione batterica, parassitaria o micotica, l'infezione di base deve essere trattata contemporaneamente con un'ideale terapia antibatterica, antiparassitaria o antimicotica. A causa delle proprietà farmacologiche del desametasone, occorre procedere con particolare cautela quando si usa il medicinale veterinario in animali con sistema immunitario indebolito.

I corticoidi come il desametasone aumentano la degradazione delle proteine. Il prodotto deve quindi essere usato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il desametasone devono essere usati con cautela nei pazienti con pressione sanguigna elevata.

Poiché i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Le dosi farmacologicamente attive possono indurre atrofia della corteccia surrenale con conseguente insufficienza surrenalica, che può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. La dose deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica. Quando possibile, evitare l'uso a lungo termine dei corticosteroidi orali. Se è indicato l'uso a lungo termine, è preferibile ricorrere a un corticosteroide con durata d'azione minore, come il prednisolone. Con il prednisolone è possibile una terapia a lungo termine a giorni alterni per ridurre al minimo l'insufficienza surrenalica. A causa della lunga durata dell'effetto del desametasone, una terapia a giorni alterni non è una strategia idonea per consentire il recupero dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (vedere paragrafo Posologia e via di somministrazione). Le compresse sono aromatizzate. Per evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Il desametasone può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Evitare il contatto con la pelle, in particolare nelle persone con nota ipersensibilità al desametasone o ad uno degli eccipienti (ad es. povidone o lattosio). Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi ad un medico.

Questo prodotto può essere nocivo per i bambini dopo ingestione accidentale. Non lasciare il prodotto incustodito. Riporre le parti non utilizzate delle compresse nella confezione blister e usarle alla somministrazione successiva. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per impedire l'accesso ai bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il desametasone può essere nocivo per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare di esporsi.

L'assorbimento attraverso la pelle è trascurabile, ma si raccomanda di lavarsi immediatamente le mani dopo la manipolazione delle compresse per evitare il contatto tra mani e bocca.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza. Gli studi su animali di laboratorio hanno mostrato che la somministrazione nelle fasi precoci della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nelle fasi tardive della gravidanza può causare aborto o parto prematuro.

Usare durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Un sovradosaggio non causa effetti avversi diversi da quelli riportati nel paragrafo sulle reazioni avverse.

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

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi, con conseguente riduzione dei livelli nel sangue e dell'effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con antinfiammatori non steroidei può esacerbare le ulcere gastrointestinali. Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, il desametasone non deve essere usato in combinazione con vaccini o nelle due settimane successive a una vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare se il desametasone è somministrato insieme a diuretici disperdenti potassio.

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

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

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

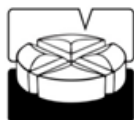
30/1/2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 5 o 10 blister con 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile