

Di seguito
Opticortenol s per equidi NDPA
Opticortenol s per cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S 2.5 mg/ml + 7.5 mg/ml, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone trimetilacetato 2,5 mg

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone 50 mg,

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,02 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione bianca, viscosa, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Opticortenol-S viene somministrato per attuare una glucocorticoterapia generale o locale in quanto promuove la gluconeogenesi e induce un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico.

Le principali indicazioni sono: artriti, sinoviti, infiammazione delle guaine tendinee, stiramenti, pruriti, eczemi, dermatiti, come coadiuvante nelle malattie infettive ed eventuali complicazioni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastrica, ulcera corneale, osteoporosi, diabete mellito, gravidanza avanzata.

Il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Il trattamento con OPTICORTENOL-S può determinare l'insorgenza di un parto prematuro.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

L'uso dei corticosteroidi potrebbe predisporre ad una laminite, si rende pertanto necessario un attento monitoraggio clinico durante il trattamento.

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare OPTICORTENOL-S 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 lavare le parti con abbondante acqua.

In caso di auto iniezione accidentale, di ingestione, versamento sulla cute, contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il trattamento con cortisonici può dar luogo a ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia. 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 gastrointestinale, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante le fasi avanzate della gravidanza.

Allattamento:

La somministrazione di cortisonici riduce la produzione latte.

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

I glucocorticoidi possono interagire con i FANS potenziandone l'ulcerogenicità a livello gastrico.

Interagiscono con l'attività delle surrenali deprimendo la produzione endogena di glucocorticoidi.

I glicocorticoidi si comportano da antagonisti diretti dell'insulina pertanto aggravano il diabete mellito.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intraarticolare)

Posologia: 0,016-0,025 ml/kg p.v. (1,6-2,5 ml/100 kg p.v.) pari a 0,04 mg di Desametasone trimetilacetato e 0,12 mg di Prednisolone – 0,0625 mg di Desametasone trimetilacetato e 0,1875 mg di Prednisone/kg p.v.

In caso di assoluta necessità eseguire una seconda iniezione dopo 2 – 5 giorni.

Trattamento locale: da 1 a 3 ml pari a

- 1 ml=0,005 mg/kg p.v. di Desametasone trimetilacetato e 0,015 mg/kg p.v. di Prednisolone
- 3 ml=0,015 mg/kg p.v. di Desametasone trimetilacetato e 0,045 mg/kg p.v. di Prednisolone

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

Non superare le dosi consigliate.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali. L'immunodepressione, indesiderabile in molti casi, è utile per il trattamento di alcune forme neoplastiche quali il linfosarcoma.

Una dose eccessiva può provocare iperglicemia, glicosuria, poliuria, polidipsia.
Non sono noti antidoti.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico: glucocorticoidi – prednisolone, combinazione;
codice ATCvet: QH02AB56

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'OPTICORTENOL-S è un'associazione di trimetilacetato di 16- α -metil-9- α -fluoro-prednisolone (desametasone) e di prednisolone, molecole appartenenti alla classe dei glucocorticoidi.

Il desametasone e il prednisolone promuovono la gluconeogenesi e inducono un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico molto efficace.

Presentano invece ridotta o nulla attività sul bilancio elettrolitico e idrico.

Il meccanismo d'azione è quello generale dei corticosteroidi: agiscono cioè modificando la velocità di sintesi delle proteine. I corticosteroidi infatti si legano a recettori proteici citoplasmatici delle cellule sensibili formando un complesso steroide-recettore che migra nel nucleo dove interagisce con determinate sequenze di DNA ed attiva l'espressione dei geni bersaglio, che porta ad una modifica dei livelli e dello stato della sintesi proteica dei diversi tessuti. E' stato dimostrato che l'effetto dei corticosteroidi su alcuni geni può indurre, al contrario, una riduzione della trascrizione dei geni bersaglio; è questo il caso delle cellule linfoidi.

L'associazione dei due principi attivi determina una risposta al trattamento rapida e al tempo stesso prolungata; infatti, in virtù della loro differente struttura, il prednisolone agisce rapidamente con però breve durata d'azione, mentre il desametasone trimetilacetato, essendo esterificato, induce una risposta al trattamento dopo alcune ore ma esercita un effetto intenso e prolungato. Inoltre, sempre in virtù della loro differenza strutturale, l'attività farmacologica del prednisolone è maggiore rispetto a quella dell'idrocortisone (cortisolo) ma inferiore a quella del desametasone: l'attività gluconeogenica del prednisolone è equivalente al 400% di quella del cortisolo ma solo circa il 13% di quella del desametasone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I corticosteroidi, compresi gli analoghi di sintesi quali desametasone e prednisolone, risultano efficaci per somministrazione orale; gli esteri idrosolubili del cortisolo sono somministrati per via endovenosa, mentre gli esteri sono somministrati per via intramuscolare.

Sono ben assorbiti dal tratto gastrointestinale e anche dalle sedi di applicazione locale.

Dopo somministrazione per intramuscolare il desametasone presenta picchi di livelli plasmatici dopo 30 minuti e 6 ore rispettivamente nel cane e nel ratto.

A seguito di somministrazione intramuscolare e intravenosa di 0.6 mg/kg di prednisolone nel cavallo, si è osservato un buon assorbimento con una biodisponibilità vicina al 100%.

Nel plasma il 90% si lega in maniera reversibile alle proteine plasmatiche, in particolare ad una globulina detta transcortina (per il 75% circa) e all'albumina (per il 10-15%). La transcortina ha affinità elevata ma bassa capacità di legame, mentre l'albumina ha una bassa affinità ma una capacità di legame relativamente elevata. Di conseguenza, a basse o normali concentrazioni il corticosteroide si lega alla transcortina; all'aumento della concentrazione di ormone aumenta la sua concentrazione come forma libera e legata all'albumina, mentre è invariata quella dell'ormone legato alla transcortina.

Il metabolismo del prednisolone e del desametasone avviene prevalentemente a livello epatico, e in minor misura nel rene, per coniugazione con acido glucuronico o con acido solforico con formazione di composti idrosolubili che vengono eliminati con le urine (75%) e in minor misura con le feci (25%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio etilmercurio tiosalicilato, Polisorbato 65, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro incolore da 20 ml con tappo di gomma clorbutilica perforabile, sigillato con capsula di alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101134017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/06/1984

Data del rinnovo: 07/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S[®], 2.5 mg/ml + 7.5 mg/ml sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Desametasone e prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone 2,5 mg (come Desametasone trimetilacetato)

Prednisolone 7,5 mg

Eccipiente:

Polivinilpirrolidone, sodio etilmercurio tiosalicilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

6. INDICAZIONI

Opticortenol-S viene somministrato per attuare una glucocorticoterapia generale o locale in quanto promuove la gluconeogenesi e induce un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico.

Le principali indicazioni sono: artriti, sinoviti, infiammazione delle guaine tendinee, stiramenti, pruriti, eczemi, dermatiti, come coadiuvante nelle malattie infettive ed eventuali complicazioni.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

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 in copia unica non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A.

Barcelona (Spain)

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

AIC n° 101134017

GTIN 08008448000134

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone in vetro incolore da 20 ml con tappo di gomma clorbutilica perforabile, sigillato con capsula di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S® 2.5 mg/ml + 7.5 mg/ml, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.
Desametasone e prednisolone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di sospensione contiene:
Desametasone 2,5 mg (come desametasone trimetilacetato), Prednisolone 7,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intraarticolare)

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OPTICORTENOL-S® 2.5 mg/ml + 7.5 mg/ml, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Desametasone e prednisolone

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A. - Barcelona (Spain)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S® 2.5 mg/ml + 7.5 mg/ml, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Desametasone e prednisolone

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone 2,5 mg (come desametasone trimetilacetato)

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone, sodio etilmercurio tiosalicilato

4. INDICAZIONI

Opticortenol-S viene somministrato per attuare una glucocorticoterapia generale o locale in quanto promuove la gluconeogenesi e induce un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico.

Le principali indicazioni sono: artriti, sinoviti, infiammazione delle guaine tendinee, stiramenti, pruriti, eczemi, dermatiti, come coadiuvante nelle malattie infettive ed eventuali complicazioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastrica, ulcera corneale, osteoporosi, diabete mellito, gravidanza avanzata.

Il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito.

6. REAZIONI AVVERSE

Il trattamento con cortisonici può dar luogo a ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia. 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 gastrointestinale, sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intrarticolare)

Posologia: 0,016-0,025 ml/kg p.v. (1,6-2,5 ml/100 kg p.v.) pari a 0,04 mg di Desametasone trimetilacetato e 0,12 mg di Prednisolone – 0,0625 mg di Desametasone trimetilacetato e 0,1875 mg di Prednisone/kg p.v.

In caso di assoluta necessità eseguire una seconda iniezione dopo 2 – 5 giorni.

Trattamento locale: da 1 a 3 ml pari a

- 1 ml=0,005 mg/kg p.v. di Desametasone trimetilacetato e 0,015 mg/kg p.v. di Prednisolone
- 3 ml=0,015 mg/kg p.v. di Desametasone trimetilacetato e 0,045 mg/kg p.v. di Prednisolone

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Il trattamento con OPTICORTENOL-S può determinare l'insorgenza di un parto prematuro.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

L'uso dei corticosteroidi potrebbe predisporre ad una laminite, si rende, pertanto necessario, un attento monitoraggio clinico durante il trattamento

Dopo l'interruzione del trattamento, possono sorgere sintomi di insufficienza surrenalica. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare OPTICORTENOL-S 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, di ingestione, versamento sulla cute, contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante le fasi avanzate della gravidanza.

Allattamento:

La somministrazione di cortisonici riduce la produzione latte.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I glucocorticoidi possono interagire con i FANS potenziandone l'ulcerogenicità a livello gastrico.

Interagiscono con l'attività delle surrenali deprimendo la produzione endogena di glicocorticoidi.

I glucocorticoidi si comportano da antagonisti diretti dell'insulina pertanto aggravano il diabete mellito.

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

Non superare le dosi consigliate.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali. L'immunodepressione, indesiderabile in molti casi, è utile per il trattamento di alcune forme neoplastiche quali il linfosarcoma.

Una dose eccessiva può provocare iperglicemia, glicosuria, poliuria, polidipsia.

Non sono noti antidoti.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2010

----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S 2,5 mg/ml + 7,5 mg/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone trimetilacetato 2,5 mg

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone 50 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,02 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione bianca, viscosa, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Cani e Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Opticortenol-S viene somministrato per attuare una glucocorticoterapia generale o locale in quanto promuove la gluconeogenesi e induce un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico.

Le principali indicazioni sono: artriti, sinoviti, infiammazione delle guaine tendinee, stiramenti, pruriti, eczemi, dermatiti, come coadiuvante nelle malattie infettive ed eventuali complicazioni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastrica, ulcera corneale, osteoporosi, diabete mellito, gravidanza avanzata.

Il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito.

Non somministrare corticosteroidi ad animali con infezioni micotiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

Il prodotto deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici dovrebbe essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro.

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

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti. In presenza di infezioni batteriche, effettuare una terapia antibiotica mirata. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

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

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

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

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.

È consigliabile indossare guanti e occhiali.

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

In caso di auto iniezione accidentale, di ingestione, versamento sulla cute, contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il trattamento con cortisonici può dar luogo a ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia.

I corticosteroidi sistemici possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Altre possibili reazioni avverse associate con i corticosteroidi sono cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue.

Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato.

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 gastro-intestinali sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in gravidanza e allattamento

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

I glucocorticoidi possono interagire con i FANS potenziandone l'ulcerogenicità a livello gastrico, interagiscono con l'attività delle surrenali deprimendo la produzione endogena di glucocorticoidi e si comportano da antagonisti diretti dell'insulina, pertanto aggravano il diabete mellito.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intraarticolare). Agitare bene prima dell'uso.

Posologia: CANI 0,2-0,6 ml

GATTI 0,1-0,3 ml

In caso di assoluta necessità eseguire una seconda iniezione dopo 2 – 5 giorni.

Trattamento locale (intraarticolare): da 1 a 3 ml.

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

Non superare le dosi consigliate.

Una singola dose molto alta, di solito, non provoca gravi effetti indesiderati.

Negli animali in stato di shock si deve ricorrere a dosi molto superiori a quelle generalmente considerate terapeutiche, ciò può avvenire senza che compaiano fenomeni di tossicità.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Una dose eccessiva può provocare iperglicemia, glicosuria, poliuria, polidipsia.

Non sono noti antidoti.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico: glucocorticoidi – prednisolone, combinazioni; codice ATCvet: QH02AB56

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I corticosteroidi, essendo molecole liposolubili, diffondono attraverso le membrane cellulari, senza necessità di sistemi di trasporto, e formano un complesso con specifici recettori della cellula bersaglio. Il complesso steroide-recettore migra nel nucleo dove interagisce con specifiche sequenze di DNA ed attiva o deprime l'espressione di geni bersaglio, determinando una modifica dei livelli e dello stato della sintesi proteica dei diversi tessuti. Queste variazioni dell'espressione genica richiedono tempo e per tale ragione gli effetti delle terapie cortisoniche si manifestano dopo diverse ore.

E' stato anche dimostrato che l'effetto dei corticosteroidi su alcuni geni può indurre, diversamente dalla norma, una riduzione della trascrizione dei geni bersaglio.

Oltre agli effetti genomici, sembra che i corticosteroidi inducano risposte molto rapide interagendo con recettori legati alle membrane (Goodman and Gilman, 1997).

I corticosteroidi quindi presentano differenti effetti biologici sistemici:

- effetti sul metabolismo dei carboidrati: stimolano il fegato a formare glucosio dagli aminoacidi e dal glicerolo e inducono la deposizione del glucosio nel fegato stesso sotto forma di glicogeno. A livello periferico diminuiscono l'utilizzazione di glucosio ed incrementano il catabolismo proteico e la lipolisi per fornire aminoacidi e glicerolo per la gluconeogenesi;
- effetti sul metabolismo lipidico: aumentano la lipolisi negli adipociti, che porta ad un incremento degli acidi grassi liberi
- effetti sul bilancio idrosalino: i mineralcorticoidi incidono sullo scambio ionico a livello renale: aumentano il riassorbimento di Na^+ e l'escrezione di K^+ e H^+ .
- azione antinfiammatoria e immunodepressiva: i corticosteroidi alterano la risposta immunitaria dei linfociti. Le conseguenze sono una inibizione del processo infiammatorio e seppure non intervenendo direttamente sulla causa patologica, facilitano il trattamento dello stesso; inoltre i glucocorticoidi svolgono un'importante azione immunodepressiva attraverso l'inibizione delle citochine.

Opticortenol S, essendo costituito dall'associazione di trimetilacetato di 16- α -metil-9- α -fluoro-desametasone e di prednisolone, determina una risposta al trattamento rapida ed al tempo stesso prolungata. Infatti il prednisolone produce effetti molto rapidamente ma per un breve periodo; il desametasone trimetilacetato, estere del desametasone, induce una risposta al trattamento dopo alcune ore, ma gli effetti si prolungano nel tempo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'assorbimento, i corticosteroidi si legano in modo reversibile principalmente a due proteine plasmatiche per il 70-90%. Il restante 10-15% rimane libero ed ha la possibilità di entrare nelle cellule ed esercitare il suo effetto. Le proteine legate sono principalmente l'albumina e la transcortina (CBG: *corticosteroid-binding globulin*); quest'ultima possiede un'alta affinità per gli steroidi, ma una bassa capacità di legame. A concentrazioni normali i corticosteroidi sono per la maggior parte legati alle proteine; quando le concentrazioni aumentano e superano le capacità di legame si riscontrano quote maggiori di steroidi liberi. I corticosteroidi competono per il sito di legame della CBG, la quale presenta maggiore affinità per il cortisolo ed i suoi congeneri di sintesi rispetto a quella verso l'aldosterone e i suoi metabolici steroidei coniugati con il glucuronide. La quota libera nel sangue è in grado di penetrare nelle cellule ed esercitare la sua azione. Il desametasone ed il prednisolone sono rapidamente distribuiti in tutti i tessuti.

Il metabolismo dei corticosteroidi appare complesso, ma la via principale sembra essere la riduzione del doppio legame 4,5 a livello epatico ed extraepatico. La successiva riduzione del gruppo chetonico in posizione 3 a un derivato 3-ossidrilico, si osserva solo nel fegato. L'idrolizzazione può avvenire in diverse posizioni dell'anello steroideo. I gruppi ossidrilici sono poi coniugati con acido glucuronico o acido solforico, mediante una reazione enzimatica che avviene nel fegato e in minor misura nel rene. I composti coniugati che ne derivano sono idrosolubili e quindi escreti con le urine (circa 75%) e le feci (restante 25%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio etilmercurio tiosalicilato, Polisorbato 65, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro chiaro tipo I da 5 ml incolore, multidose, sigillato con capsula di alluminio e tappo di gomma clorbutilica perforabile.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101134031-flacone da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 05 settembre 2001

Data del rinnovo: 07 giugno 2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2010

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S[®], 2,5 mg/ml + 7,5 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.
Desametasone e prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone trimetilacetato 2,5 mg

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone, sodio etilmercurio tiosalicilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

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 prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A.

Barcelona (Spain)

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

AIC n° 101134031 - astuccio contenente 1 flacone da 5 ml

GTIN 08008448000127

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro chiaro tipo I da 5 ml incolore, multidose, sigillato con capsula di alluminio e tappo di gomma clorbutilica perforabile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S[®], 2,5 mg/ml + 7,5 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.
Desametasone e prednisolone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone trimetilacetato 2,5 mg

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone, sodio etilmercurio tiosalicilato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intrarticolare)

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OPTICORTENOL-S® 2,5 mg/ml + 7,5 mg/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti
Desametasone e prednisolone

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A. - Barcelona (Spain)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OPTICORTENOL-S® 2,5 mg/ml + 7,5 mg/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti
Desametasone e prednisolone

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Desametasone trimetilacetato 2,5 mg

Prednisolone 7,5 mg

Eccipienti:

Polivinilpirrolidone, Sodio etilmercurio tiosalicilato

4. INDICAZIONI

Opticortenol S viene somministrato per attuare una glucocorticoterapia generale o locale in quanto promuove la gluconeogenesi e induce un effetto antinfiammatorio, antiallergico e antitossico.

Le principali indicazioni sono: artriti, sinoviti, infiammazione delle guaine tendinee, stiramenti, pruriti, eczemi, dermatiti, come coadiuvante nelle malattie infettive ed eventuali complicazioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastrica, ulcera corneale, osteoporosi, diabete mellito, gravidanza avanzata.

Il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito.

Non somministrare corticosteroidi ad animali con infezioni micotiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Il trattamento con cortisonici può dar luogo a ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia. I corticosteroidi sistemici possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Altre possibili reazioni avverse associate con i corticosteroidi sono cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue.

Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato.

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 gastro-intestinali sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intraperitoneale e locale (intraarticolare). Agitare bene prima dell'uso.

Posologia: CANI 0,2-0,6 ml

GATTI 0,1-0,3 ml

In caso di assoluta necessità eseguire una seconda iniezione dopo 2 – 5 giorni.

Trattamento locale (intraarticolare): da 1 a 3 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e conservare lontano da fonti di calore.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione per via intraarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici dovrebbe essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro.

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

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

In presenza di infezioni batteriche, effettuare una terapia antibiotica mirata. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

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

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

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

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, di ingestione, versamento sulla cute, contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I glucocorticoidi possono interagire con i FANS potenziandone l'ulcerogenicità a livello gastrico, interagiscono con l'attività delle surrenali deprimendo la produzione endogena di glicocorticoidi e si comportano da antagonisti diretti dell'insulina pertanto aggravano il diabete mellito.

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

Non superare le dosi consigliate.

Una singola dose molto alta, di solito, non provoca gravi effetti indesiderati.

Negli animali in stato di shock si deve ricorrere a dosi molto superiori a quelle generalmente considerate terapeutiche, ciò può avvenire senza che compaiano fenomeni di tossicità.

Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Una dose eccessiva può provocare iperglicemia, glicosuria, poliuria, polidipsia.

Non sono noti antidoti.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2010
