

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Deaxafast 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs, dogs, cats (AT, DE, DK, ES, IE, PL, RO, UK)

Fordexin 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs, dogs, cats (BE, NL, FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg
(come desametasone fosfato di sodio)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E1519)	15,6 mg
Cloruro di sodio	
Sodio citrato diidrato	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti.

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

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:

Induzione al parto.

Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Cavalli:

Trattamento di artriti, borsiti o tenosinoviti.

3.3. Controindicazioni

Eccetto casi di emergenza, non utilizzare su animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo od osteoporosi.

Non utilizzare in caso di infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non utilizzare su animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali o demodicosi.

Non somministrare per via intrarticolare se c'è evidenza di fratture, infezioni batteriche delle articolazioni e necrosi ossea asettica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o a uno degli altri ingredienti del prodotto.

Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4. Avvertenze speciali

Nessuna

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

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

La risposta alla terapia a lungo termine deve essere monitorata a intervalli regolari da un medico veterinario. È stato rilevato che l'uso di corticosteroidi sui cavalli induce laminite. Pertanto, i cavalli trattati con tali preparati devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

Date le proprietà farmacologiche del principio attivo, occorre prestare particolare attenzione quando il prodotto viene utilizzato su animali con un sistema immunitario debole.

Salvo che nei casi di acetonemia e induzione al parto, lo scopo della somministrazione di corticosteroidi è determinare un miglioramento dei sintomi clinici piuttosto che la loro cura. Il disturbo sottostante deve essere ulteriormente indagato. A seguito della somministrazione per via intrarticolare, l'uso dell'articolazione deve essere ridotto al minimo per un mese e non devono essere eseguiti interventi sull'articolazione nelle otto settimane successive a tale modalità di somministrazione.

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

Occorre prestare attenzione ad evitare l'autoinoculazione accidentale.

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

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e gli occhi, sciacquare abbondantemente l'area con acqua corrente pulita.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

3.6. Eventi avversi

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate)	reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

Frequenza indeterminata	iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) ¹ , poliuria ² , polidipsia ² , polifagia ² , ritenzione di sodio ³ , ritenzione idrica ³ , ipokaliemia ³ , calcinosi cutanea, ritardata guarigione delle ferite, indebolita resistenza o esacerbazione di infezioni esistenti ⁴ , ulcerazione gastrointestinale ⁵ , epatomegalia ⁶ , alterazioni biochimiche ematiche e dei parametri ematologici, iperglicemia ⁷ , ritenzione di placenta ⁸ , ridotta vitalità del vitello ⁹ , pancreatite ¹⁰ , laminite, diminuzione della produzione di latte
-------------------------	--

¹ Iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che causa una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali, ad esempio, possono insorgere redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e usura muscolare e osteoporosi.

² Dopo somministrazione sistemica e, in particolare, durante le prime fasi della terapia.

³ In caso di uso a lungo termine.

⁴ In presenza di infezione batterica, si richiede di solito la somministrazione di antibatterici quando si utilizzano steroidi. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progredire del disturbo.

⁵ Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in animali con trauma del midollo spinale.

⁶ Aumento degli enzimi epatici sierici.

⁷ Transitorio.

⁸ Quando utilizzato per l'induzione del parto nei bovini, con eventuale successiva metrite e/o ipofertilità.

⁹ Quando utilizzato per l'induzione del parto nei bovini, in particolare, nei primi momenti.

¹⁰ Aumento del rischio di pancreatite acuta.

I corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, sono noti per avere un'ampia gamma di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, possono determinare gravi effetti collaterali in caso di uso prolungato e quando sono somministrati esteri che hanno una lunga durata d'azione. In caso di utilizzo sul medio e lungo periodo, la dose deve pertanto in genere essere mantenuta al minimo necessario per controllare i sintomi.

Durante la terapia dosi efficaci inibiscono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono emergere sintomi di insufficienza surrenalica fino all'atrofia adrenocorticale e questo può rendere l'animale incapace di affrontare in modo adeguato condizioni di stress. Pertanto occorre prendere in considerazione strumenti utili a ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica dovuti alla sospensione del trattamento (per ulteriori informazioni vedere i testi standard).

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 anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

A parte l'uso del prodotto per indurre il parto nei bovini, è sconsigliato l'utilizzo di corticosteroidi in animali gravidi. È noto che la somministrazione nei primi mesi di gravidanza ha causato

malformazioni fetali in animali da laboratorio. La somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto prematuro o aborto.

Allattamento:

L'uso del prodotto in bovini in allattamento può causare una riduzione della produzione di latte. Vedere anche paragrafo 3.6

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso contemporaneo a medicinali antinfiammatori non steroidei può aggravare le ulcere del tratto gastrointestinale.

Dal momento che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il desametasone non deve essere utilizzato in combinazione con vaccini o entro due settimane dalla vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipopotassiemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardioattivi. Il rischio di ipopotassiemia può aumentare se il desametasone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

L'uso contemporaneo ad anticolinesterasici può portare a una maggiore debolezza muscolare in pazienti con grave miastenia.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

L'uso contemporaneo di fenobarbitale, fenitoina e rifampicina può ridurre gli effetti del desametasone.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Vie di somministrazione:

Cavalli: Iniezione endovenosa, intramuscolare o intrarticolare.
Bovini, suini, cani e gatti: Iniezione intramuscolare.

Usare normali tecniche asettiche.

Per misurare piccole quantità inferiori a 1 ml del prodotto occorre utilizzare un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche: Si consigliano le seguenti dosi.

Specie	Dosaggio
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg di desametasone/kg peso corporeo corrispondenti a 1,5 ml/50 kg
Cani, gatti	0,1 mg di desametasone/kg peso corporeo corrispondenti a 0,5 ml/10 kg

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini (acetonemia): sono raccomandati da 0,02 a 0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo, corrispondenti a una dose di 5-10 ml del prodotto per 500 kg BW somministrati per iniezione intramuscolare, a seconda delle dimensioni del bovino e della durata dei sintomi. Occorre prestare attenzione a non eccedere nella dose per le razze delle Isole del Canale. Dosi superiori (fino a 0,06 mg di desametasone/kg) saranno richieste se i sintomi sono presenti da tempo o se vengono trattati animali con recidiva.

Per l'induzione al parto - per evitare la macrosomia fetale e l'edema mammario nei bovini. Una singola iniezione intramuscolare di 0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo, pari a 10 ml di prodotto per 500 kg BW dopo il giorno 260 di gravidanza.
Il parto avverrà normalmente entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artriti, borsiti o tenosinoviti tramite iniezione intrarticolare nei cavalli:
Una dose di prodotto da 1 a 5 ml.

Queste quantità non sono specifiche e sono indicate semplicemente come guida. Le iniezioni negli spazi articolari o nella borsa devono essere precedute dalla rimozione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È fondamentale una attenta asepsi.

Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 100 volte.

Si prega di selezionare il flaconcino delle dimensioni più appropriate in base alla specie di destinazione del trattamento.

Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di aspirazione per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

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

Un sovradosaggio può determinare sonnolenza e letargia nei cavalli.

Vedere anche paragrafo 3.6.

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

3.12. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 8 giorni.

Suini: 2 giorni.

Cavalli: 8 giorni.

Latte:

Bovini: 72 ore.

Cavalli: Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1. Codice ATCvet:

QH02AB02.(glucocorticoidi, desametasone)

4.2. Farmacodinamica

Questo preparato contiene l'estere sodio fosfato del desametasone, un derivato fluorometilico del prednisolone, che è un potente glucocorticoide con una minima attività mineralcorticoide. Il desametasone ha un'attività antinfiammatoria pari a dieci - venti volte quella del prednisolone.

I corticosteroidi sopprimono la risposta immunitaria mediante inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione e della funzione dei leucociti e della fagocitosi. I glucocorticoidi hanno un effetto sul metabolismo, aumentando la gluconeogenesi.

4.3. Farmacocinetica

Questo prodotto contiene l'estere sodio fosfato del desametasone. Dopo la somministrazione extravascolare (intramuscolare, sottocutanea, intrarticolare), questo estere solubile del desametasone

viene rapidamente riassorbito dal sito di iniezione con immediata idrolizzazione successiva nel composto progenitore, il desametasone. L'assorbimento del desametasone è rapido. Il tempo per raggiungere le massime concentrazioni di plasma (C_{max}) del desametasone in bovini, cavalli, suini e cani è inferiore ai 20 min dopo la somministrazione intramuscolare. La biodisponibilità successiva alla somministrazione i.m. (rispetto alla somministrazione e.v.) è elevata in tutte le specie. L'emivita di eliminazione dopo la somministrazione endovenosa nei cavalli è di 3,5 h. Dopo la somministrazione intramuscolare, l'emivita di eliminazione apparente appare compresa tra 1 e 20 ore a seconda della specie.

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

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente (Tipo I Ph. Eur.) da 20 ml, 50 ml e 100 ml chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e coperti da un anello di chiusura in alluminio.

Scatola da 1 x 20 ml, 6 x 20 ml o 12 x 20 ml
Scatola da 1 x 50 ml, 6 x 50 ml o 12 x 50 ml
Scatola da 1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati e 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. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

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

Scatola con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 105199018
Scatola con 6 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 105199020
Scatola con 12 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 105199032
Scatola con 1 flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 105199044
Scatola con 6 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 105199057
Scatola con 12 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 105199069

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/03/2019

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

11/2022

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg
(come desametasone fosfato di sodio)

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti

5. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: i.v., i.m., i.a.
Bovini, suini, cani e gatti: i.m.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 8 giorni.
Suini: 2 giorni.
Cavalli: 8 giorni.

Latte:

Bovini: 72 ore.
Cavalli: Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale 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.

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

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

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola (Barcellona)

Spagna

(Il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sostituito da un logo)

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105199018

A.I.C. n. 105199020

A.I.C. n. 105199032

A.I.C. n. 105199044

A.I.C. n. 105199057

A.I.C. n. 105199069

15. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

Spazio per il codice a barre
DM 17.12.2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta, flaconcino 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg
(come desametasone fosfato di sodio)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: i.v., i.m., i.a.
Bovini, suini, cani e gatti: i.m.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 8 giorni.
Suini: 2 giorni.
Cavalli: 8 giorni.

Latte:

Bovini: 72 ore.
Cavalli: Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Dopo l'apertura, usare entro.....

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola (Barcelona)
Spagna

(Il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sostituito da un logo).

9. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

10. CONFEZIONI

100 ml

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

Etichetta, flaconcino 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexafast 2 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, cani e gatti
(La specie bersaglio può essere sostituita da un pittogramma).

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Principio attivo:
Desametasone 2,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Dopo l'apertura, usare entro.....

5. CONFEZIONI

50 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg
(come desametasone fosfato di sodio)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 15,6 mg

Soluzione trasparente, incolore.

3. specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:
Trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche.

Bovini:

Induzione al parto.
Trattamento della chetosi primaria (acetonemia).

Cavalli:

Trattamento di artriti, borsiti o tenosinoviti.

5. Controindicazioni

Eccetto casi di emergenza, non utilizzare su animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo od osteoporosi.

Non utilizzare in caso di infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non utilizzare su animali affetti da ulcere gastrointestinali o corneali o demodicosi.

Non somministrare per via intrarticolare se c'è evidenza di fratture, infezioni batteriche delle articolazioni e necrosi ossea asettica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o a uno degli altri ingredienti del prodotto.

Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La risposta alla terapia a lungo termine deve essere monitorata a intervalli regolari da un medico veterinario. È stato rilevato che l'uso di corticosteroidi sui cavalli induce laminita. Pertanto, i cavalli trattati con tali preparati devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

Date le proprietà farmacologiche del principio attivo, occorre prestare particolare attenzione quando il prodotto viene utilizzato su animali con un sistema immunitario debole.

Salvo che nei casi di acetonemia e induzione al parto, lo scopo della somministrazione di corticosteroidi è determinare un miglioramento nei sintomi clinici piuttosto che curare. Il disturbo sottostante deve essere ulteriormente indagato. A seguito della somministrazione per via intrarticolare, l'uso dell'articolazione deve essere ridotto al minimo per un mese e non devono essere eseguiti interventi sull'articolazione nelle otto settimane successive a tale modalità di somministrazione.

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

Occorre prestare attenzione ad evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e gli occhi, sciacquare abbondantemente l'area con acqua corrente pulita.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

A parte l'uso di Dexafast per indurre il parto nei bovini, è sconsigliato l'utilizzo di corticosteroidi in animali gravidi. È noto che la somministrazione nei primi mesi di gravidanza ha causato malformazioni fetali in animali da laboratorio. La somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto prematuro o aborto.

L'uso del prodotto in bovini in allattamento può causare una riduzione della produzione di latte.

Vedere anche il paragrafo "Reazioni avverse".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo a medicinali antinfiammatori non steroidei può aggravare le ulcere del tratto gastrointestinale.

Dal momento che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, il desametasone non deve essere utilizzato in combinazione con vaccini o entro due settimane dalla vaccinazione.

La somministrazione di desametasone può indurre ipopotassiemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardioattivi. Il rischio di ipopotassiemia può aumentare se il desametasone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

L'uso contemporaneo ad anticolinesterasici può portare a una maggiore debolezza muscolare in pazienti con grave miastenia.

I glucocorticoidi contrastano gli effetti dell'insulina.

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

Sovradosaggio

Un sovradosaggio può determinare sonnolenza e letargia nei cavalli.

Vedere anche il paragrafo "Reazioni avverse".

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

La somministrazione del medicinale per via intrarticolare deve essere effettuata 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

Cavalli, bovini, suini, cani e gatti:

Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate)	reazioni di ipersensibilità
Frequenza indeterminata	iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) ¹ , poliuria ² , polidipsia ² , polifagia ² , ritenzione di sodio ³ , ritenzione idrica ³ , ipokaliemia ³ , calcinosi cutanea, ritardata guarigione delle ferite, indebolita resistenza o esacerbazione di infezioni esistenti ⁴ , ulcerazione gastrointestinale ⁵ , epatomegalia ⁶ , alterazioni biochimiche ematiche e dei parametri ematologici, iperglicemia ⁷ , ritenzione di placenta ⁸ , ridotta vitalità del vitello ⁹ , pancreatite ¹⁰ , laminite, diminuzione della produzione di latte

¹ Iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che causa una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali, ad esempio, possono insorgere redistribuzione del grasso corporeo, debolezza e usura muscolare e osteoporosi.

² Dopo somministrazione sistemica e, in particolare, durante le prime fasi della terapia.

³ In caso di uso a lungo termine.

⁴ In presenza di infezione batterica, si richiede di solito la somministrazione di antibatterici quando si utilizzano steroidi. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progredire del disturbo.

⁵ Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in animali con trauma del midollo spinale.

⁶ Aumento degli enzimi epatici sierici.

⁷ Transitorio.

⁸ Quando utilizzato per l'induzione del parto nei bovini, con eventuale successiva metrite e/o ipofertilità.

⁹ Quando utilizzato per l'induzione del parto nei bovini, in particolare, nei primi momenti.

¹⁰ Aumento del rischio di pancreatite acuta.

I corticosteroidi antinfiammatori, come il desametasone, sono noti per avere un'ampia gamma di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, possono determinare gravi effetti collaterali in caso di uso prolungato e quando sono somministrati esteri che hanno una lunga durata d'azione. In caso di utilizzo sul medio e lungo periodo, la dose deve pertanto in genere essere mantenuta al minimo necessario per controllare i sintomi.

Durante la terapia dosi efficaci inibiscono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la cessazione del trattamento, possono emergere sintomi di insufficienza surrenalica fino all'atrofia adrenocorticale e questo può rendere l'animale incapace di affrontare in modo adeguato condizioni di stress. Pertanto

occorre prendere in considerazione strumenti utili a ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica dovuti alla sospensione del trattamento (per ulteriori informazioni vedere i testi standard).

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)

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

Vie di somministrazione:

Cavalli: Iniezione endovenosa, intramuscolare o intrarticolare.
Bovini, suini, cani e gatti: Iniezione intramuscolare.

Usare normali tecniche asettiche.

Per misurare piccole quantità inferiori a 1 ml del prodotto occorre utilizzare un'apposita siringa graduata per garantire la precisa somministrazione della dose corretta.

Per il trattamento di condizioni infiammatorie o allergiche: Si consigliano le seguenti dosi.

Specie	Dosaggio
Cavalli, bovini, suini	0,06 mg di desametasone/kg peso corporeo corrispondenti a 1,5 ml/50 kg
Cani, gatti	0,1 mg di desametasone/kg peso corporeo corrispondenti a 0,5 ml/10 kg

Per il trattamento della chetosi primaria nei bovini (acetonemia): sono raccomandati da 0,02 a 0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo, corrispondenti a una dose di 5-10 ml del prodotto per 500 kg BW somministrati per iniezione intramuscolare, a seconda delle dimensioni del bovino e della durata dei sintomi. Occorre prestare attenzione a non eccedere nella dose per le razze delle Isole del Canale. Dosi superiori (fino a 0,06 mg di desametasone/kg) saranno richieste se i sintomi sono presenti da tempo o se vengono trattati animali con recidiva.

Per l'induzione al parto - per evitare la macrosomia fetale e l'edema mammario nei bovini. Una singola iniezione intramuscolare di 0,04 mg di desametasone/kg di peso corporeo, pari a 10 ml di prodotto per 500 kg BW dopo il giorno 260 di gravidanza.

Il parto avverrà normalmente entro 48-72 ore.

Per il trattamento di artriti, borsiti o tenosinoviti tramite iniezione intrarticolare nei cavalli:

Una dose di prodotto da 1 a 5 ml.

Queste quantità non sono specifiche e sono indicate semplicemente come guida. Le iniezioni negli spazi articolari o nella borsa devono essere precedute dalla rimozione di un volume equivalente di liquido sinoviale. È fondamentale una attenta asepsi.

Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 100 volte.

Si prega di selezionare il flaconcino delle dimensioni più appropriate in base alla specie di destinazione del trattamento.

Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di aspirazione per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente

10. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 8 giorni.

Suini: 2 giorni.

Cavalli: 8 giorni.

Latte:

Bovini: 72 ore.

Cavalli: Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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 da 1 x 20 ml, 6 x 20 ml o 12 x 20 ml

Scatola da 1 x 50 ml, 6 x 50 ml o 12 x 50 ml

Scatola da 1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scatola con 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105199018

Scatola con 6 flaconcini da 50 ml A.I.C. n. 105199020

Scatola con 12 flaconcini da 50 ml A.I.C. n. 105199032

Scatola con 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105199044

Scatola con 6 flaconcini da 100 ml A.I.C. n. 105199057

Scatola con 12 flaconcini da 100 ml A.I.C. n. 105199069

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsabile del rilascio dei lotti

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
Spagna

17. ALTRE INFORMAZIONI

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)