



DEXADRESON®

2 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto

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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35 - NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35 - NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

oppure

Intervet International GmbH
Feldstraße 1° - Unterschleißheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexadreson, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

Desametasone.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Alcol benzilico 15,6 mg

4. INDICAZIONI

Azione anti-infiammatoria, azione anti-allergica, azione anti-shock (limitatamente a cane e gatto), azione gluconeogenica, induzione del parto.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato in animali affetti da diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali e cardiaci, ulcere corneali, gastriche e duodenali, glaucoma ed infezioni virali o fungine.

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

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata con una ridotta vitalità dei nati e un incremento dell'incidenza di ritenzione di placenta. I corticosteroidi possono causare immuno-soppressione.

Negli antinfiammatori corticosteroidi, come il desametasone, è riconosciuta la possibilità di un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre una sola somministrazione ad alto dosaggio di corticosteroidi è generalmente ben tollerata, nell'utilizzo a lungo termine, o quando vengono utilizzati in formulazione *long action*, possono indurre invece gravi effetti collaterali. I dosaggi nell'utilizzo a medio e lungo termine dovrebbero essere tenuti al minimo necessario. Gli steroidi in corso di trattamento possono causare iperadrenocorticismo (morbo di Cushing) iatrogeno, con sintomi che coinvolgono una significativa alterazione del metabolismo dei grassi, carboidrati, proteine e sali minerali provocando ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e diminuzione delle masse muscolari.

Nel corso della terapia, il dosaggio terapeutico sopprime l'asse ipotalamo pituitario. In seguito all'interruzione della terapia, i sintomi di insufficienza surrenalica possono esitare nell'atrofia adrenocorticale (Addison) e rendere l'animale non in grado di rispondere adeguatamente in situazioni di stress.

Al momento di sospendere la terapia vanno fornite indicazioni per ridurre al minimo il rischio di problemi legati all'insufficienza surrenalica, quale la somministrazione del farmaco in coincidenza del picco endogeno e la graduale riduzione del dosaggio.

L'uso sistematico dei corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle fasi iniziali della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono rallentare la guarigione delle ferite e l'effetto immunosoppressivo può indebolire le difese immunitarie o peggiorare infezioni preesistenti.

In presenza di infezioni batteriche, in caso di utilizzo di corticosteroidi, è consigliabile associare una copertura antibiotica.

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

In casi molto rari sono stati segnalati episodi di ipersensibilità (caratterizzati da orticaria, edema facciale e collasso) con la somministrazione del prodotto.

Sono stati segnalati inoltre episodi di ulcere gastrointestinali in animali trattati con corticosteroidi e le ulcere del tratto gastroenterico possono essere aggravate dagli steroidi nei pazienti a cui sono stati somministrati FANS o in animali con traumi spinali.

I corticosteroidi possono causare aumento di volume del fegato (epatomegalia) con innalzamento degli enzimi epatici.

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

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto.

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

Per via endovenosa o intramuscolare e intrarticolare.

Specie	Dosaggio	
	Locale (intraarticolare) <i>a seconda della taglia dell'animale</i>	Sistemica (intramuscolare)
Cavalli	1-5 ml/animale	0,06 mg/kg
Puledri	1-2,5 ml/animale	0,06 mg/kg
Cani, gatti	0,125-2,5 ml/animale	0,1 mg/kg

Nel cane e nel gatto possibilmente ripetere la somministrazione sistemica (intramuscolare) dopo 24-48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tutte le iniezioni intraarticolari devono essere precedute dal prelievo dall'articolazione di una quantità di liquido sinoviale uguale a quella da iniettare ed essere effettuate in condizioni di rigorosa asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei casi di laminite negli equini, Dexadreson va utilizzato solo nelle primissime fasi della malattia.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se ne sconsiglia un uso protratto a causa della lunga (e spesso poco prevedibile) durata d'azione, che amplifica gli effetti collaterali rendendo tale molecola fortemente "cushingoide".

In caso di somministrazione cronica, tenere l'animale sotto stretta osservazione da parte del veterinario, in quanto si potrebbero osservare ritenzione di sodio e di liquidi, perdita di potassio, aumento del peso.

Se il periodo di trattamento è stato lungo, la sospensione dovrebbe essere graduale ed è consigliabile la stimolazione con ACTH della surrenale.

Nei casi di trattamento dello shock, sarebbe opportuno somministrare una terapia perfusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume circolante e controllare l'equilibrio acido - base.

Nel cane e nel gatto, in caso di shock, Dexadreson può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio almeno 10 volte quello raccomandato per via generale (intramuscolare).

Per ottenere una rapida risposta nelle reazioni di ipersensibilità acuta e negli shock anafilattici, può essere necessario somministrare anti-istaminici e/o adrenalina insieme al corticosteroide.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua; in caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione, per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso in gravidanza e allattamento non è consentito in quanto la somministrazione nell'ultima fase di gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

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

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, Dexadreson non dovrebbe essere usato in concomitanza di vaccinazioni.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari anti-infiammatori.

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

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, 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

Agosto 2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi da 20 ml e da 100 ml per cavallo, bovino, suino, capra, cane e gatto.

Flacone da 50 ml per cavallo non DPA, cane e gatto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

