

# DEXADRESON® FORTE

SOSPENSIONE INIETTABILE PER EQUINI, BOVINI,  
SUINI, CAPRINI, CANI E GATTI

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35 - 5830 Boxmeer (Olanda)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35 - 5830 Boxmeer (Olanda)

oppure

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2 - 26169 Friesoythe (Germania)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano)

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXADRESON® FORTE

Sospensione iniettabile per equini, bovini, suini, caprini, cani e gatti.

Desametasone sodio fosfato.

Desametasone fenilpropionato.

## 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione contiene:

**Principi attivi:**

Desametasone sodio fosfato (equivalente a desametasone	1,32 mg 1,00 mg)
Desametasone fenilpropionato (equivalente a desametasone	2,67 mg 2,00 mg)

**Eccipienti:**

Alcal benzilico	0,01 ml
-----------------	---------

## 4. INDICAZIONI

Azione antinfiammatoria

Azione anti-allergica

Azione gluconeogenica

Induzione del parto

## 5. CONTROINDICAZIONI

Dexadreson® Forte ha le stesse controindicazioni che hanno normalmente i corticosteroidi: diabete mellito, osteoporosi, disturbi renali, insufficienza cardiaca, ulcere corneali, gastriche, duodenali, glaucoma. Le malattie infettive non devono essere trattate con i corticosteroidi, a meno che non venga contemporaneamente effettuata una terapia antiinfettiva specifica.

Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

L'induzione del parto con corticosteroidi può essere associata ad una ridotta vitalità dei nati e ad un incremento dell'incidenza di ritenzione placentare.

I corticosteroidi possono causare immunosoppressione.

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.

PSC020D02 01 R2 148x210mm Black

In rari casi 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 veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, caprini, cani e gatti.

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

Specie	Dosi
Cavallo, bovino	0,06 mg/kg (0,02 ml/kg)
Puledro, vitello, suino, capra	0,06-0,15 mg/kg (0,02-0,05 ml/kg)
Cane, gatto	0,15 mg/kg (0,05 ml/kg)

Nei grossi animali Dexadreson® Forte va somministrato mediante iniezione per via intramuscolare. Nei cani e nei gatti, la somministrazione può avvenire per via intramuscolare o sottocutanea. L'iniezione deve essere eseguita usando le normali precauzioni di asepsi. Il trattamento può essere ripetuto dopo 7 giorni.

Non superare le dosi indicate.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se il periodo di trattamento è stato lungo, al momento della sospensione di Dexadreson® Forte è consigliabile la stimolazione della surrenale con ACTH.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: bovini, equini, caprini e suini: 60 giorni.

Latte bovino e caprino: 14 giorni (pari a 28 mungiture).

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

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni, se conservato ad una temperatura non superiore a 25 °C.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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.

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

Non somministrare contemporaneamente a vaccinazioni.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento, in quanto la somministrazione in uno stadio precoce della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nell'ultima fase della 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 alle vaccinazioni, Dexadreson® Forte 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

Dati non disponibili.

## 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.

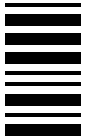
## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2015.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 50 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



 **MSD**  
Animal Health  
151599 R3