

# NOVOSTEROL®

Sospensione iniettabile



Prednisolone acetato

**15 mg/ml**  
per bovini, vitelli, cani e gatti

**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:**

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15,  
20864 Agrate Brianza (MB).

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

**Vetem S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8,  
92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière,  
33500 Libourne, Francia.

**Denominazione del medicinale veterinario**  
NOVOSTEROL®

15 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, vitelli, cani e gatti.

Prednisolone acetato.

**Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti** - 1 ml di prodotto contiene:

**Principio attivo:** Prednisolone acetato 15 mg.

**Eccipienti:** Benzalcolonio cloruro 0,10 mg.

**Indicazioni** - Trattamento delle seguenti manifestazioni:

- stati patologici correlati alla gravidanza ed al parto (tossicosi gravidica, acetonemia, o chetosi);
- affezioni acute a carico dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, bursiti, tendiniti, tenosinoviti);
- disturbi dell'apparato cutaneo (dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere);
- stati di shock e bronchite asmatica.

**Controindicazioni** - Non usare:

- in caso di malattie cardiache, renali, degenerative dell'occhio, nel diabete mellito;

- in corso di malattie virali, parassitarie e micotiche;
- in gravidanza avanzata (aborto);
- nell'osteoporosi.

**Reazioni avverse** - Immunodepressione.

Ipogalassia, di solito transitoria.

Depressione dell'asse funzionale ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati).

Alterazione del bilancio idrico-salino (perdita di K+, Ca<sup>2+</sup>, ecc.).

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 veterinario.

**Specie di destinazione** - Bovini, vitelli, cani e gatti.

**Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione** - Via intramuscolare profonda:

- bovini 90-210 mg di p.a. (pari a 6-14 ml)
- vitelli 60-90 mg di p.a. (pari a 4-6 ml)
- cani e gatti 15-30 mg di p.a. (pari a 1-2 ml)

Il tappo può essere perforato non più di 20 volte.

**Avvertenze per una corretta somministrazione**

Agitare prima dell'uso.

Le iniezioni devono essere praticate in asepsi.

**Tempo di attesa** - Bovini e vitelli: carne e visceri 33 giorni.

Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture). Cani: non pertinente. Gatti: non pertinente.

**Particolari precauzioni per la conservazione** - Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il medicinale nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

**Avvertenze speciali**

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi.

In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie. 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 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 il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) 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.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico.

Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperprotidico, ipoglicidico e ipolipidico.

**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 o sciacquare con acqua e sapone se è la pelle ad essere contaminata. 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.

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

Gravidanza:

- non consentito in gravidanza avanzata in quanto può causare aborto;
- nelle vacche durante gli ultimi due mesi di gravidanza può favorire la nascita precoce del vitello.

Lattazione: consentito.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione** - La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e ridurre gli effetti dei corticosteroidi.

I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti. I cortisonici possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, pertanto non somministrare contemporaneamente ad una vaccinazione.

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

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)** - Dati non disponibili.

**Incompatibilità** - In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti** - I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo** Luglio 2016.

**Altre informazioni**

**Presentazione** - Flacone da 100 ml.

**SOLO PER USO VETERINARIO**