



soluzione iniettabile
per bovini, equini, suini

Rapison

DESAMETASONE

2 mg/ml

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'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RAPISON 2 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini. desametasone.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: desametasone 2 mg pari a desametasone sodio fosfato 2,63 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) - sodio metabisolfito (E223) - sodio propile paraidrossibenzoato (E217).

4. INDICAZIONI

RAPISON è indicato in caso di:

stati di shock; patologie metaboliche (chetosi, tossiemie gravidiche, sindromi ipoglicemiche, collassi puerperali, eclampsie post-partum, generici stati di stress); sindromi dolorifiche, stati infiammatori, malattie allergiche e autoimmuni; sindromi respiratorie (forme asmatiche, enfisemi polmonari, insufficienza respiratoria con o da broncospasmo); sindromi locomotorie (artrosi, artriti, tenosinoviti, tendiniti, bursiti, distorsioni, rifondimento, laminite), sindromi oculari (congiuntiviti, uveiti, iriti, iridociclit); sindromi cutanee (dermatiti, dermatosi, prurito "sine materia"), patologie varie (coadiuvante nel trattamento dell'edema cerebrale, di stati tossici e di neoplasie).

5. CONTROINDICAZIONI

I corticosteroidi sono controindicati in caso di ulcere corneali, gastriche e duodenali; diabete mellito; epilessia; ipertensione arteriosa; glaucoma; insufficienza renale e cardiaca; osteoporosi; malattie infettive batteriche, micotiche e virali senza contemporanea copertura antibiotica.

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi. Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Dopo somministrazione sistemica i corticosteroidi possono causare: poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia, con conseguente ritenzione di acqua, sodio e ipocaliemia.

I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri ematologici, si può verificare epatomegalia con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno causato la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea). 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

Bovini, equini, suini.

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

RAPISON va somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa, per infiltrazione locale e peri-intrarticolare.

Bovini ed equini adulti: 5 - 15 ml (circa 0,02 - 0,06 mg/kg p.v.).

Puledri, vitelli e suini: 1 - 5 ml (circa 0,02 - 0,1 mg/kg p.v.).

Suinetti: 0,25 - 1 ml (circa 0,05 - 0,2 mg/kg p.v.).

Per infiltrazioni locali ed inoculazioni peri e intrarticolari: fino a 5 ml.

Tali dosi sono indicative e possono variare a giudizio del medico veterinario in relazione alla patologia da trattare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Nel caso di somministrazione intrarticolari tutte le iniezioni devono essere effettuate dal medico veterinario e 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

Carne e visceri

Bovini: 7 giorni. **Suini:** 2 giorni. **Equini:** 11 giorni.

Latte

Bovini: 60 ore (5 mungiture).

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata nella confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare contemporaneamente a vaccini o medicinali ad azione immunologica. In caso di terapie prolungate e a dosaggi elevati, interrompere il trattamento in modo progressivo.

Nei casi di uso intrarticolare la somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

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. 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. 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. Rispettare le usuali norme di asepsi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al desametasone 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. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua. In caso di autoinfezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o 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

Considerati gli effetti antimmunitari indotti dai corticosteroidi, tra cui il desametasone, particolare attenzione deve essere fatta nell'uso di terapie glicocorticoidiche contemporaneamente ai trattamenti immunitari o in presenza di forme infettive soprattutto ad andamento cronico. Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali a cui sono stati somministrati medicinali veterinari anti-infiammatori.

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

Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale. Trattamenti ripetuti e prolungati possono provocare fenomeni di immunodepressione con maggiore suscettibilità agli agenti infettivi.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

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

I 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

RAPISON è un preparato iniettabile a base di desametasone sodio fosfato in soluzione acquosa. Il desametasone (9- α -fluoro 16- α -metilprednisolone) è un corticosteroide di sintesi dotato, rispetto ai precursori naturali ed alla maggior parte di quelli sintetici, di un'azione più prolungata nel tempo, conseguita con dosaggi terapeutici più bassi. Rispetto ad altri corticosteroidi è inoltre caratterizzato da attività antiinfiammatoria e gluconeogenetica notevolmente superiori, associate a ridotta ritenzione sodica ed escrezione potassica. La formulazione di RAPISON, somministrabile anche per via endovenosa, rende il principio attivo rapidamente biodisponibile e favorisce una più precoce azione, permettendo di far fronte a situazioni di emergenza nelle quali sia richiesta un'immediata risposta da parte dell'organismo. Le caratteristiche del desametasone sono tali da renderlo particolarmente indicato in tutti i casi in cui si vogliono conseguire rapidamente ed in modo prolungato gli effetti farmacologici caratteristici degli ormoni corticosteroidi: antinfiammatori, gluconeogenetici, antiallergici, antishock. In seguito a somministrazione parenterale di RAPISON, il desametasone è rapidamente assorbito e si lega in modo labile e reversibile alle proteine plasmatiche. Si distribuisce nei tessuti e organi bersaglio dove esercita l'attività farmacologica. Viene metabolizzato a livello epatico ed escreto tramite urine, feci e latte.

Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.