

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexadreson® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, capre, cavalli, maiali, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus 15.6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, capre, cavalli, maiali, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Shock nel cane e nel gatto (shock anafilattico, shock endotossico)
- Chetosi primaria (acetonemia)
- Artrite asettica, borsite, tenosinovite, tendinite, discopatie
- Malattie allergiche
- Agalattia delle scrofe madri (MMA)
- Laminite del cavallo in stadio essudativo precoce
- Malattie cutanee: dermatiti allergiche (eczemi)
- Induzione del parto nei bovini

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di:

Diabete mellito

Ulcera gastrointestinale

Osteoporosi

Iperadrenocorticismo

Insufficienza cardiaca

Malattie renali

Micosi sistemiche

Processi settici

Non utilizzare nell'ultimo trimestre di gravidanza (tranne in caso di induzione intenzionale del parto nei bovini)

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di un'infezione, va sempre associato un trattamento con antibiotici o chemioterapici.

Dexadreson® può essere usato solo nella fase precoce della laminite (nelle prime 24 ore) nel cavallo.

Quando si usa Dexadreson® nel trattamento dello shock, si devono somministrare per via endovenosa soluzioni per infusione appropriate, per mantenere il volume plasmatico; va monitorato l'equilibrio acido/base.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I corticosteroidi come il desametasone possono causare una serie di effetti collaterali, in particolare se la terapia è prolungata e si usano preparati depot:

- Immunosoppressione
- Guarigione ritardata delle ferite
- Ulcera gastrointestinale
- Osteoporosi, artropatia, atrofia cutanea, atrofia muscolare
- Induzione del parto nei ruminanti nel terzo trimestre di gravidanza (tranne in caso di induzione intenzionale del parto)
- Ridotta produzione di latte
- Ridotta tolleranza al glucosio
- Ridotta soglia convulsiva
- Soppressione dell'ACTH, inattività corticosurrenalica

La somministrazione di corticosteroidi all'inizio della gravidanza può causare danni al feto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'ultimo trimestre della gravidanza (tranne in caso di induzione intenzionale del parto nei bovini).

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

Siccome i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, Dexadreson® non va somministrato insieme ai vaccini.

Le associazioni con medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

I medicinali che inducono gli enzimi epatici riducono l'effetto.

La perdita di potassio causata da determinati diuretici (diuretici dell'ansa e tiazidici) è aumentata. Ciò porta a una riduzione della tolleranza ai glicosidi cardiaci.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose indicativa:

Cavalli, bovini, capre, maiali: 0.06 mg di desametasone/kg di PC i.m.
(0.03 ml/kg)

Cani e gatti:

antinfiammatorio, antiallergico: 0.1 - 0.5 mg/kg di PC al giorno i.m. o e.v.

immunosoppressivo: 0.25 - 0.5 mg/kg di PC al giorno i.m. o e.v.

Rigonfiamento o edema cerebrale e midollare in seguito a trauma/discopatia/tumori:
inizialmente 2 - 3 mg/kg di PC e.v.

poi ridurre gradualmente a	0.2 mg/kg di PC al giorno
Terapia d'emergenza nell'asma felino:	1 mg/kg di PC e.v. L'effetto dura circa 24 - 48 ore.
Shock:	2 - 8 mg/kg di PC e.v. (o 2 mg/kg di PC e.v., ripetere 2 - 3 volte)

L'effetto di Dexadreson® dura circa 24 - 48 ore.

Nel cavallo, Dexadreson® può essere somministrato per via intrarticolare, la dose raccomandata è di 5 - 10 ml per animale, a seconda della taglia dell'animale. L'iniezione intrarticolare va effettuata in condizioni strettamente asettiche.

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

Un sovradosaggio continuato può favorire lo sviluppo della sindrome di Cushing.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino, capra:

Latte: 3.5 giorni (7 mungiture)

Tessuti commestibili: 8 giorni

Cavallo:

Tessuti commestibili: 8 giorni

Non utilizzare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Maiale:

Tessuti commestibili: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: glucocorticoidi sistemici, desametasone

Codice ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dexadreson® ad us. vet. contiene desametasone, un analogo sintetico del cortisolo, come estere sodio fosfato. Il desametasone è un corticosteroide molto potente, con bassa attività mineralcorticoide ma elevata attività glucocorticoide. Dexadreson® è un glucocorticosteroide a breve durata d'azione con rapido inizio d'azione. Già pochi minuti dopo la somministrazione endovenosa dell'estere, vengono misurate nel plasma concentrazioni elevate del principio attivo idrolizzato. Dexadreson® ha effetti antinfiammatori, antiallergici, gluconeogenici, anti-shock e può essere usato per l'induzione del travaglio nei bovini. Gli studi di tolleranza con il doppio della dose terapeutica hanno dimostrato una buona tolleranza nelle specie di destinazione. La buona tollerabilità dell'iniezione intrarticolare di Dexadreson® consente il trattamento locale delle infiammazioni sinoviali asettiche nel cavallo.

La stabilizzazione delle membrane lisosomiali da parte del desametasone promuove la regressione delle infiammazioni. La presente formulazione con un estere solubile è quindi particolarmente adatta al trattamento delle reazioni anafilattiche, delle infiammazioni acute e dello shock. In letteratura, vengono raccomandate per lo shock dosi endovenose di 5 mg di desametasone per kg di peso corporeo.

Nella chetosi primaria delle vacche, dopo una singola iniezione di Dexadreson®, i livelli glicemici nel sangue sono elevati per 16 - 20 ore, scendono rapidamente 24 ore dopo la somministrazione e tornano ai livelli di base circa 2 o 3 giorni dopo l'iniezione.

I glucocorticosteroidi simulano l'aumento di cortisolo endogeno fetale alla fine della gravidanza, inducendo il parto. Nell'ultimo mese di gravidanza, una singola dose di

Dexadreson® può indurre in modo sicuro e affidabile il parto entro 72 ore nella maggior parte delle vacche.

Se la durata della gravidanza è inferiore agli 8 mesi, l'induzione del parto è possibile in circa il 66% delle vacche, con una dose di 10 ml di Dexafort® ad us. vet. (desametasone fenilpropionato e desametasone sodio fosfato), con un periodo tra la somministrazione e il parto fino a 11 giorni. 6 - 12 giorni dopo la somministrazione, può essere necessaria una seconda iniezione di Dexadreson® a breve durata d'azione. Quindi la maggior parte dei vitelli nasce entro 72 ore dalla seconda iniezione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, l'estere sodio fosfato viene rapidamente riassorbito dal sito di iniezione e idrolizzato nel componente attivo desametasone. Dexadreson® è caratterizzato da un rapido inizio e da una breve durata d'azione. Dopo iniezione intramuscolare, la biodisponibilità è quasi del 100%. Nei bovini, nelle capre, nei cavalli, nei suini e nei cani, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro 20 minuti dall'iniezione. L'emivita plasmatica dopo iniezione endovenosa è di 5 - 13 ore, dopo iniezione intramuscolare 5 - 20 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus
Natrii chloridum
Natrii citras dihydricus
Natrii hydroxidum
Acidum citricum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro incolore di tipo I con tappo in gomma butilica

Confezione:

Flacone da 50 ml in un astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

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

Swissmedic 36531 030 50 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.03.1972
Data dell'ultimo rinnovo: 17.11.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.