

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexafort® ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, capre, cavalli, cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Dexamethasonum (ut D. phenylpropionas)	2.0 mg
Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas)	1.0 mg

### Eccipienti:

Alcohol benzylicus	10.4 mg
--------------------	---------

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione acquosa torbida biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, capre, cavalli, cani e gatti

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

- Chetosi primaria (acetonemia)
- Infiammazione asettica dell'apparato locomotore
- Malattie allergiche
- 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.

I corticosteroidi a lunga durata d'azione devono essere usati con moderazione negli animali con ridotta massa corporea. In particolare, nell'anoressia secondaria a disturbi peripartum, si devono preferire i corticosteroidi a durata d'azione più breve.

#### 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, Dexafort® non va somministrato insieme ai vaccini.

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

I medicamenti 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: 0.06 mg di desametasone/kg di PC i.m.  
(0.02 ml/kg)

Cani e gatti: 0.1 - 0.2 mg di desametasone/kg di PC i.m. o s.c.  
(0.03 - 0.07 ml/kg)

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo circa 7 giorni.

Agitare bene prima dell'uso.

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

In caso di sovradosaggio, ci si deve aspettare un aumento delle reazioni avverse. Per Dexafort®, non è noto alcun antidoto.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

##### **Bovino, capra:**

Latte: 6 giorni  
Tessuti commestibili: 53 giorni

##### **Cavallo:**

Tessuti commestibili: 47 giorni  
Non utilizzare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: glucocorticoidi sistemici, desametasone  
Codice ATCvet-Code: QH02AB02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dexafort® ad us. vet. contiene desametasone, un analogo sintetico del cortisolo, sotto forma di due esteri del desametasone. Il prodotto Dexafort® è una sospensione acquosa di desametasone fenilpropionato in una soluzione di desametasone sodio fosfato. Associando un estere ad assorbimento rapido e un estere ad assorbimento molto lento dal sito di iniezione, si ottiene con Dexafort® un effetto immediato e un effetto depot. Il desametasone è un corticosteroide molto potente, con bassa attività mineralcorticoide ed elevata attività glucocorticoide.

Dexafort® presenta un'attività antinfiammatoria, antiallergica e gluconeogenica e può essere usato nei bovini per l'induzione del parto.

Il desametasone presenta proprietà antinfiammatorie simili a quelle del prednisolone, ma sopprime i segni dell'infiammazione circa 6 volte di più. Il desametasone inibisce o allevia l'iperemia, l'essudazione e l'infiltrazione di cellule infiammatorie. Il preparato Dexafort® è quindi adatto al trattamento delle malattie infiammatorie e allergiche che richiedono una terapia più lunga.

Il desametasone promuove la gluconeogenesi dagli aminoacidi che si originano dalla degradazione catabolica dei tessuti muscolari. L'uso di Dexafort® causa per 8-10 giorni un aumento dei livelli glicemici e una riduzione della concentrazione ematica dei corpi chetonici. Il preparato è adatto all'uso nella chetosi primaria. Tuttavia, negli animali in cattivo stato nutrizionale va scelto un preparato con una durata d'azione più breve, per evitare un'eccessiva perdita di massa corporea.

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 Dexafort® 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 un periodo tra la somministrazione e il parto fino a 11 giorni. 6 - 12 giorni dopo la somministrazione di Dexafort®, può essere necessaria una seconda iniezione con il preparato a breve durata d'azione Dexadreson® ad us. vet. (monopreparato con desametasone sodio fosfato come principio attivo).

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, l'estere sodio fosfato viene rapidamente riassorbito dal sito di iniezione, mentre l'estere fenilpropionato viene riassorbito lentamente. Dopo l'assorbimento, gli esteri vengono immediatamente idrolizzati nel componente attivo desametasone. Associando i due esteri in un'unica formulazione, si ottiene un rapido inizio d'azione con una lunga durata d'azione. Dopo iniezione intramuscolare, la biodisponibilità è quasi del 100%. Nei bovini, nelle capre, nei cavalli e nei cani i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro 60 minuti dall'iniezione. L'emivita nel plasma dopo iniezione intramuscolare è di 30 - 96 ore a seconda della specie, a causa del lento riassorbimento

dell'estere fenilpropionato dal sito di iniezione. L'effetto gluconeogenico inizia nelle vacche in lattazione il giorno dopo la somministrazione e dura 8 - 10 giorni. Dopo somministrazione di Dexafort® in vacche con chetosi, l'aumento della glicemia si mantiene fino a 240 ore.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcohol benzylicus  
Natrii citras dihydricus  
Natrii chloridum  
Methylhydroxyethylcellulosum  
Natrii hydroxidum  
Acidum hydrochloridum  
Tragacantha  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 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. Conservare in posizione verticale.

### **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 37759 001 50 ml  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02.02.1973

Data dell'ultimo rinnovo: 08.06.2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

29.12.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.