

1. Denominazione del medicamento veterinario

Naquadem ad us. vet., granulato per bovini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 bustina da 18 g di granuli contiene:

Principi attivi:

Trichlormethiazidum 200 mg

Dexamethasonum 5 mg

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

3. Forma farmaceutica

Granulato bianco fine per uso orale e per la preparazione di una sospensione

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Bovino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Diuretico orale per bovini

Edema mammario peripartum nei bovini

4.3. Controindicazioni

Naquadem non deve essere somministrato in caso di:

- ulcera gastrointestinale
- malattie infettive virali e fungine
- iperadrenocorticism
- grave insufficienza renale
- grave ipopotassiemia
- allergia ai sulfonamidi
- nell'ultimo trimestre di gravidanza, ad eccezione delle indicazioni di cui sopra

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le infezioni batteriche o parassitarie esistenti devono essere risolte mediante un trattamento appropriato prima di iniziare la terapia a base di Naquadem.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

I vaccini devono essere somministrati a un intervallo appropriato dopo il trattamento con glucocorticoidi. L'immunizzazione attiva non deve essere eseguita durante e fino a 2 settimane dopo la terapia con glucocorticoidi.

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

Evitare il contatto diretto con il farmaco veterinario.

Se somministrato come sospensione, indossare un paio di guanti protettivi. In caso di contatto accidentale con la pelle, le mucose o gli occhi, lavare/risciacquare con acqua corrente pulita. Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono presentarsi i seguenti effetti collaterali:

- aumentata carenza di potassio
- soppressione dell'ACTH, atrofia da inattività surrenale reversibile
- immunosoppressione con aumentato rischio di contrarre infezioni
- ritardata cicatrizzazione
- polidipsia, polifagia, poliuria
- ulcera gastrointestinale
- effetti diabetogenici con ridotta tolleranza al glucosio
- produzione di latte temporaneamente ridotta

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

Poiché il desametasone può essere escreto nel latte, la somministrazione del latte ai vitelli può comportare disturbi di crescita.

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

- La somministrazione concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) aumenta il rischio di ulcere gastrointestinali.
- Non somministrare in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Granulato da somministrare con il mangime e per la preparazione di una sospensione.

Una dose giornaliera di granulato deve essere miscelata in una siringa con circa 100 ml di acqua e agitata. La sospensione deve essere somministrata immediatamente dopo.

Edema mammario post-parto:	Per prevenire il manifestarsi di edema mammario associato al parto:
Giorno 1: 2 bustine di Naquadem per capo	3 giorni prima del parto: 1 bustine di Naquadem per capo
Giorno 2: 1 bustine di Naquadem per capo	2 giorni prima del parto: ½ bustina di Naquadem per capo
Giorno 3: 1 bustine di Naquadem per capo	1 giorno prima del parto: ½ bustina di Naquadem per capo

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili: 5 giorni

Latte: 1 giorno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Combinazione di un diuretico e un glucocorticoide

Codice ATCvet: QC03AA56

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Naquadem contiene il diuretico triclormetiazide e l'antinfiammatorio desametasone.

Il desametasone appartiene al gruppo dei glucocorticoidi sintetici. Rispetto al cortisolo sintetizzato nell'organismo, il desametasone è 25-30 volte più efficace rispetto ai glucocorticoidi, mentre l'effetto mineralcorticoide è clinicamente irrilevante. Fondamentalmente, il desametasone influenza il metabolismo dei carboidrati, delle proteine e dei grassi e presenta qualità antinfiammatorie, antiallergiche, stabilizzanti della membrana e immunosoppressive.

Il triclormetiazide è un rappresentante dei diuretici tiazidici (inibitori dell'anidrasi carbonica con struttura sulfonamide). Il punto di attacco dell'effetto diuretico risiede nel tubulo distale e si basa su un'inibizione del riassorbimento del sodio. A causa dell'aumento di Na⁺ e dell'apporto idrico nel tubulo distale, aumenta l'escrezione di K⁺. La perdita di sali e liquidi porta all'attivazione del sistema renina-angiotensina con aumento della secrezione di aldosterone, che aumenta ulteriormente l'escrezione di K⁺. Soprattutto all'inizio del trattamento, ciò può comportare maggiori carenze di K⁺.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare di desametasone, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro 1-2 ore. L'emivita plasmatica è, a seconda della specie, fino a 5 ore. Tuttavia, l'effetto dura più a lungo (emivita biologica di oltre 36 ore). Il desametasone si lega per circa il 75% alle proteine plasmatiche, con la porzione non legata farmacologicamente attiva. Il desametasone presenta una buona penetrazione tissutale e attraversa anche le barriere emato-encefaliche e placentari. Piccole quantità passano anche nel latte. Il desametasone viene escreto principalmente dai reni e, in misura minore, dalla bile.

Dopo la somministrazione orale di triclormetiazide, si verifica un buon assorbimento; la diuresi inizia dopo 1-2 ore. L'escrezione avviene principalmente attraverso i reni. Anche i diuretici tiazidici sono soggetti a riassorbimento nel nefrone. L'effetto dura in base alla dose somministrata, circa 6-12 ore.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum

Amyllum pregelificatum

Magnesii stearas

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) in luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 4 bustine in plastica/alluminio, ciascuna da 18 g

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 57'782'001 4 x 18 g
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 16.05.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 05.10.2022

10. Stato dell'informazione

07.12.2022

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente