

DEXAFAST ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini, caprini, cavalli, suini, cani e gatti

Dexamethasonum

it

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dexafast ad. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg

Eccipiente: Alcohol benzylicus (E1519) 15.6 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, caprino, cavallo, suino, cano e gatto

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

Glucocorticosteroide per bovini, caprini, cavalli, suini, cani e gatti:

- Shock in cani e gatti (shock anafilattico, shock di endotossina)

- Chetosi primaria (acetonemia)

- Artrite asettica, borsite, tendinovite, tendinite, discopatie

- Malattie allergiche

- Agalassia delle madri suine (MMA/PPDS)

- Laminite dei cavalli nella prima fase essudativa

- Malattie della pelle: Dermatite allergica (eczema)

- Induzione del travaglio in bovini

4.3. Controindicazioni

Ultimo terzo di gestazione (tranne per l'induzione prevista del travaglio in bovini), diabete mellito, ulcere gastrointestinali e ulcere corneali, osteoporosi, iperadrenocorticismo, insufficienza cardiaca, patologie renali, micosi sistemiche, demodicosi, processi settici

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, i corticosteroidi 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: Per le infezioni, il trattamento con antibiotici o agenti chemioterapici deve essere eseguito contemporaneamente.

Nei cavalli, il Dexafast può essere usato solo nelle prime fasi della laminite (nelle prime 24 ore).

Nei cavalli, l'uso di corticosteroidi può indurre laminite. Pertanto, i cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il trattamento con corticosteroidi.

Dopo la somministrazione intrarticolare, l'articolazione trattata non deve essere sforzata per un mese. Un'operazione su questa articolazione dovrebbe avvenire al più presto dopo otto settimane.

In caso di utilizzo del Dexafast per il trattamento dello shock, devono essere somministrate soluzioni endovenose appropriate per mantenere il volume del plasma e il valore di acidità/basicità monitorati.

Per trattamenti a lungo termine, il veterinario deve controllare regolarmente gli effetti del medicinale veterinario. In caso di applicazione a medio-lungo termine, il dosaggio deve essere limitato al minimo necessario per il controllo dei sintomi.

A causa delle proprietà farmacologiche del principio attivo, si deve prestare particolare attenzione quando si utilizza il medicinale veterinario in animali con un sistema immunitario indebolito.

I corticosteroidi vengono generalmente somministrati per migliorare i sintomi clinici piuttosto che per la guarigione. La malattia di base deve quindi essere ulteriormente studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: L'autoiniezione accidentale deve essere evitata. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, l'area interessata deve essere lavata con acqua corrente pulita. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Si prega di lavare le mani dopo l'utilizzo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I corticosteroidi, come il desametasone, possono causare una serie di reazioni avverse, specialmente durante lunghi periodi di terapia e quando si usano farmaci a rilascio controllato:

- Immunosoppressione

- Processo di cicatrizzazione alterato

- Ulcera gastrointestinale

- Osteoporosi, artropatia, atrofia cutanea, deperimento muscolare (sindrome di Cushing)

- Parto indotto nei bovini e caprini nell'ultimo terzo della gestazione (ad eccezione dell'induzione del travaglio prevista)

- Ridotta tolleranza al glucosio

- Diminuzione della soglia convulsiva

- Soppressione dell'ACTH, inattività della corteccia surrenale

- Epatomegalia

- Pancreatite acuta

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

- Comportamento postnatale e successiva metrite e subfertilità in caso di induzione del travaglio nei bovini.

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

A parte l'uso del prodotto per indurre il travaglio nei bovini, i corticosteroidi non sono raccomandati per l'uso in animali in gravidanza. L'uso del medicinale veterinario per indurre il travaglio nei bovini, potrebbe indurre un'alta incidenza di complicazioni post partum. Dopo la somministrazione nella fase iniziale della gravidanza, si sono riscontrate anomalie del feto negli animali da laboratorio. L'uso nelle fasi avanzate della gravidanza può provocare un parto prematuro o l'aborto.

L'uso del medicinale veterinario nelle vacche in allattamento può portare a una riduzione della produzione di latte.

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

L'uso concomitante con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può aumentare l'ulcerazione gastrointestinale.

Poiché i corticosteroidi possono indebolire la reazione immunitaria dopo la vaccinazione, il desametasone non deve essere somministrato con i vaccini e non entro due settimane dalla vaccinazione.

Il desametasone può indurre ipopotassiemia e quindi aumentare la tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipopotassiemia aumenta anche quando il desametasone è somministrato in concomitanza con diuretici calcuretici (diuretici dell'ansa e tiazidi).

L'uso concomitante dell'inibitore dell'acetilcolinesterasi può aumentare la debolezza muscolare nei pazienti con miastenia grave. I glucocorticoidi antagonizzano gli effetti dell'insulina.

L'uso concomitante di fenobarbital, fenitoina e rifampicina (induzione degli enzimi epatici) può attenuare gli effetti del desametasone.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Vie di somministrazione

Bovini, caprini e suini: iniezione intramuscolare

Cavalli: iniezione endovenosa, intramuscolare o intrarticolare

Cani e gatti: iniezione endovenosa o intramuscolare

Il seguente dosaggio è raccomandato per il trattamento di condizioni infiammatorie e allergiche:
Bovini, caprini, cavalli e suini: 0.06 mg di desametasone/kg di peso corporeo (0.03 ml/kg = 3 ml/100kg)

Per il trattamento della chetosi primaria nei *bovini* (acetonemia), a seconda delle dimensioni della vacca e della durata dei sintomi, si consiglia una dose da 0.02 a 0.04 mg di desametasone/kg di peso corporeo, corrispondente a 5 – 10 ml di medicinale veterinario per 500 kg di peso corporeo come iniezione intramuscolare. Vanno adottate particolari precauzioni onde evitare il sovradosaggio nelle razze di Channel Island (Jersey e Guernsey). Dosi più elevate (fino a 0.06 mg di desametasone/kg) sono necessarie in caso di insorgenza prolungata dei sintomi o nel trattamento di animali recidivanti.

Per l'induzione del travaglio al fine di evitare feti di grandi dimensioni e l'edema della mammella nei *bovini*: una singola iniezione intramuscolare di 0.04 mg di desametasone/kg di peso corporeo corrispondente a 10 ml di medicinale veterinario per 500 kg di peso corporeo dopo 260 giorni di gestazione. La nascita avviene di solito entro le 48 – 72 ore.

Artrite, borsite, tendosinovite nei *cavalli*: 5 – 10 ml per animale per via intrarticolare (corrispondente a 10 – 20 mg di desametasone), a seconda delle dimensioni dell'animale. Prima di iniettare nelle articolazioni o nelle borse sierose, rimuovere un volume uguale di liquido sinoviale. L'iniezione intrarticolare deve essere eseguita in condizioni strettamente asettiche.

Cani e gatti:

- antinfiammatorio, antiallergico: 0.1 – 0.5 mg di desametasone/kg di peso corporeo al di intramuscolare oppure endovenosa (corrispondente a 0.05 – 0.25 ml/kg)

- immunosoppressivo: 0.25 – 0.5 mg di desametasone/kg di peso corporeo al di intramuscolare oppure endovenosa (corrispondente a 0.125 – 0.25 ml/kg)

- gonfiore del cervello e del midollo spinale o edema dopo trauma/discopatia/tumori: iniziale: 2 – 3 mg di desametasone/kg di peso corporeo endovenosa (corrispondente a 1 – 1.25 ml/kg), quindi ridurre a 0.2 mg/kg di peso corporeo al di (corrispondente a 0.1 ml/kg)

- terapia di emergenza per l'asma felino: 1 mg di desametasone/kg di peso corporeo endovenosa (corrispondente a 0.5 ml/kg)

- shock: 2 – 8 mg di desametasone/kg di peso corporeo endovenosa (corrispondente a 1 – 4 ml/kg) (oppure 2 mg di desametasone/kg di peso corporeo endovenosa, ripetere 2 – 3 volte)

L'effetto di Dexafast dura circa 24 – 48 ore.

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 100 volte.

Scegliere la dimensione del flacone più adatta alle specie bersaglio da trattare. Se i gruppi di animali vengono trattati in una sola volta, si consiglia di lasciare una cannula di prelievo nel tappo per evitare un'eccessiva perforazione. Una volta introdotto il trattamento, la cannula di prelievo deve essere rimossa.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Nei cavalli, il sovradosaggio può causare sonnolenza e letargia.

4.11. Tempi di attesa Tessuti commestibili:

Bovini e caprini:

8 giorni

Suini:

2 giorni

Cavalli:

8 giorni

Latte:

Bovini e caprini:

3.5 giorni (7 mungiture)

Cavalli: Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi per uso sistemico

Codice ATCvet: QH02AB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Dexafast ad us. vet. contiene desametasone, un analogo sintetico del cortisolo, come estere fosfato di sodio. Il desametasone è un corticosteroide altamente attivo con bassa attività mineralcorticosteroide ma alta attività glucocorticosteroide. L'effetto antinfiammatorio del desametasone è da dieci a venti volte superiore a quello del prednisolone. Il Dexafast è un glucocorticosteroide a breve durata d'azione con rapida insorgenza d'azione.

Il Dexafast ha effetti antinfiammatori, antiallergici, gluconeogenici, anti-shock e può essere usato per indurre il travaglio nei bovini. Gli studi di tolleranza con il doppio della dose terapeutica hanno dimostrato una buona tollerabilità nelle specie bersaglio. La buona tollerabilità dell'iniezione intrarticolare del Dexafast consente il trattamento locale dell'infiammazione sinoviale asettica nei cavalli.

I corticosteroidi sopprimono la risposta immunitaria inibendo la dilatazione capillare, la migrazione e la funzione dei leucociti e la fagocitosi.

La stabilizzazione delle membrane lisosomiali da parte del desametasone favorisce la scomparsa dell'infiammazione. La presente formulazione con un estere solubile è quindi particolarmente adatta per il trattamento di reazioni anafilattiche, infiammazione acuta e shock. In letteratura, in caso di shock sono raccomandate dosi endovenose di 5 mg di desametasone per kg di peso corporeo.

Nel caso della chetosi primaria delle vacche, dopo una singola iniezione di Dexafast, il livello di glucosio nel sangue viene aumentato per 16 – 20 ore, diminuisce rapidamente 24 ore dopo la somministrazione e ritorna al basale circa 2 – 3 giorni dopo l'iniezione.

I glucocorticosteroidi simulano l'aumento del cortisolo endogeno fetale alla termine della gestazione, innescando il parto. Nell'ultimo mese di gestazione, nella maggior parte delle vacche una singola dose di Dexafast consente un'induzione sicura e affidabile al parto entro 72 ore.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Questo medicinale veterinario contiene l'estere fosfato di sodio di desametasone. Dopo la somministrazione intramuscolare, l'estere fosfato di sodio viene rapidamente assorbito dal sito di iniezione e idrolizzato come componente attivo desametasone.

Il Dexafast è caratterizzato da una rapida insorgenza di azione e una breve durata d'azione. Dopo l'iniezione intramuscolare la biodisponibilità è quasi del 100%. Nei bovini, caprini, cavalli, suini e cani i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro 20 minuti dall'iniezione intramuscolare. L'emivita nel plasma dopo l'iniezione endovenosa è di 5 – 13 ore, dopo l'iniezione intramuscolare di 5 – 20 ore.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519), Natrii chloridum, Natrii citras dihydricus, Natrii hydroxidum (per correggere il pH), Acidum citricum monohydricum (per correggere il pH), Aqua ad inieciabilità

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di prove di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo della luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flacone in vetro da 20 ml, 50 ml o 100 ml con tappo in gomma e tappo in alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27 / Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 67'606 001 20 ml

Swissmedic 67'606'004 50 ml

Swissmedic 67'606'007 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 03.03.2020

10.Data di revisione del testo

22.07.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente