1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXA-JECT 2 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Desametasone 2,0 mg/ml (come desametasone sodio fosfato)

Eccipiente:

Alcol benzilico 15,0 mg/ml

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa trasparente e incolore.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, capra, cavallo, suino, cane e gatto

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

Bovino, capra, cavallo, suino, cane e gatto:

- Chetosi primaria (acetonemia)
- Artrite asettica, borsite, tenosinovite, tendinite, discopatie
- Malattie allergiche
- Malattie della pelle: dermatite allergica (eczema)

Suini:

- Agalassia delle scrofe (MMA/PPDS)

Cani e gatti:

- Shock (shock anafilattico, shock da endotossine)

Cavalli:

- Laminite ad uno stadio essudativo precoce

Bovino:

- Induzione del parto

4.3 Controindicazioni

Ultimo trimestre della gravidanza (ad eccezione dei casi di induzione intenzionale del parto)
Diabete mellito
Ulcera gastrointestinale
Osteoporosi
Iperadrenocorticismo
Insufficienza cardiaca
Patologie renali
Micosi sistemiche
Processi settici
Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o a un 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 infezioni deve essere instaurato un trattamento concomitante con antibiotici o chemioterapici.
Nei cavalli Dexa-ject può essere utilizzato solo nella fase iniziale della laminite (nelle prime 24 ore).
In caso di utilizzo di Dexa-ject per il trattamento dello shock, è opportuno somministrare una terapia infusionale per via endovenosa per mantenere costante il volume plasmatico. L'equilibrio acido-base deve essere controllato.

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

Questo medicinale contiene 15 mg di alcol benzilico per ml. L'alcol benzilico può scatenare reazioni allergiche.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico devono evitare il contatto diretto con il prodotto.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Dopo la manipolazione del medicinale veterinario lavarsi le mani.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I corticosteroidi come il desametasone, soprattutto in caso di terapie di lunga durata e di utilizzo di medicamenti a rilascio controllato, possono scatenare un'ampia gamma di reazioni avverse:

- Immunosoppressione

- Ritardo nella guarigione delle ferite
- Ulcera gastrointestinale
- Osteoporosi, artropatia, atrofia cutanea, atrofia muscolare
- Parto prematuro nei ruminanti nell'ultimo trimestre della gravidanza (ad eccezione dei casi di induzione intenzionale del parto)
- Riduzione della produzione di latte
- Riduzione della tolleranza al glucosio
- Abbassamento della soglia convulsiva
- Soppressione dell'ACTH, insufficienza surrenalica
- La somministrazione di corticosteroidi negli stadi precoci della gravidanza può causare danni fetali.
- In caso di induzione del parto nel bovino, ritenzioni placentari e conseguenti casi di metrite e/o subfertilità.

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

Gravidanza ed allattamento

Ad eccezione dell'uso del prodotto per l'induzione del parto nel bovino, l'impiego di corticosteroidi non è raccomandato negli animali gravidi. Quando il prodotto viene impiegato per l'induzione del parto nel bovino, è possibile osservare un'alta incidenza di ritenzioni placentari. La somministrazione di questi composti negli stadi precoci della gravidanza ha causato l'insorgenza di anomalie fetali negli animali da laboratorio. La loro somministrazione negli stadi tardivi della gravidanza può causare aborto o parto prematuro.

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

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria ai vaccini, Dexa-ject non deve essere impiegato in associazione con vaccini.
L'uso concomitante con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può esacerbare eventuali ulcere del tratto gastrointestinale.
I medicinali che inducono gli enzimi epatici riducono l'efficacia.
Il rischio di ipocaliemia è aumentato da determinati diuretici (diuretici dell'ansa e tiazidici) e di conseguenza diminuisce la tolleranza ai glicosidi cardioattivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose indicativa:

cavalli, bovini, capre, suini:	0,06 mg di desametasone/kg di peso corporeo i.m. (0,03 ml/kg)
Cani e gatti:	
antinfiammatorio, antiallergico:	0,1 - 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno i.m. oppure e.v.;

immunosoppressore:	0,25 - 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno i.m. oppure e.v;
Edema cerebrale e midollare e/o edema dopo trauma/discopatie/tumori:	
dose iniziale	2 - 3 mg/kg di peso corporeo e.v.
poi riduzione graduale a	0,2 mg/kg di peso corporeo al giorno;
Terapia d'emergenza in caso di asma felina:	1 mg/kg di peso corporeo e.v. L'efficacia si protrae per circa 24 - 48 ore.
Shock:	2 - 8 mg/kg di peso corporeo e.v. (o 2 mg/kg di peso corporeo e.v., ripetere per 2 - 3 volte)

Dexa-ject agisce per circa 24 - 48 ore.
Nei cavalli Dexa-ject può essere somministrato per via intrarticolare, la dose raccomandata è 5 - 10 ml per animale, in base alle dimensioni dell'animale. Per l'iniezione intrarticolare è necessaria l'adozione di rigorose precauzioni di asepsi.
Il numero massimo di perforazioni del tappo deve essere limitato a 50. Nel trattamento di gruppi di animali, è raccomandato l'utilizzo di un ago di prelievo per evitare una eccessiva perforazione del tappo.

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

Un sovradosaggio può indurre sonnolenza e letargia nel cavallo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, capre:	
latte:	3,5 giorni (7 mungiture)
carne e visceri:	8 giorni
Cavalli:	
carne e visceri:	8 giorni

Non utilizzare in cavalli, il cui latte è destinato al consumo umano.

Suini:	
carne e visceri:	2 giorni

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: glucocorticosteroidi

Codice ATCvet: QH02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dexa-ject ad us. vet. contiene desametasone, un analogo sintetico del cortisolo, come estere di fosfato di sodio. Il desametasone è un corticosteroide molto attivo con bassa attività mineralocorticosteroide, ma alta attività glucocorticosteroide. Dexa-ject è un glucocorticosteroide a breve durata d'azione con un'insorgenza d'azione rapida. Pochi minuti dopo la somministrazione endovenosa dell'estere, produce alte concentrazioni plasmatiche del principio attivo idrolizzato. Dexa-ject ha azione antinfiammatoria, antiallergica, gluconeogenetica, agisce contro shock e può essere utilizzato nei bovini per indurre il parto. Studi sulla tolleranza con dose terapeutica doppia hanno documentato la buona tolleranza nelle specie di destinazione. La buona tolleranza dell'iniezione intrarticolare di Dexa-ject consente il trattamento locale di infiammazioni sinoviali asettiche nel cavallo.

La stabilizzazione della membrana lisosomiale con desametasone favorisce la scomparsa delle infiammazioni. L'attuale formulazione con un estere solubile è quindi particolarmente adatta al trattamento di reazioni anafilattiche, infiammazioni acute e shock. Nei casi di trattamento dello shock, sono raccomandate, in letteratura, dosi endovenose di 5 mg di desametasone per kg di peso corporeo.
In caso di chetosi primaria nel bovino, dopo una singola iniezione di Dexa-ject, la concentrazione glicemica è alta per 16 - 20 ore, scende rapidamente 24 ore dopo la somministrazione e raggiunge di nuovo i valori iniziali all'incirca 2 - 3 giorni dopo l'iniezione.
I glucocorticosteroidi simulano l'aumento fetale endogeno di cortisolo alla fine della gravidanza inducendo così il parto. Nell'ultimo mese di gravidanza, con una sola dose di Dexa-ject è possibile indurre il parto nella maggior parte dei bovini nell'arco di 72 ore in modo sicuro e affidabile.
In caso di durata della gravidanza inferiore a 8 mesi è possibile indurre il parto nel 66% circa dei bovini grazie a un prodotto a base di desametasone fenilpropionato e desametasone fosfato di sodio, con un tempo tra la somministrazione e il parto non superiore a 11 giorni. 6 - 12 giorni dopo la somministrazione è possibile che sia necessaria una seconda iniezione con il Dexa-ject a breve durata d'azione. La maggior parte dei vitelli nascerà poi entro 72 ore dalla seconda iniezione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare l'estere di fosfato di sodio viene rapidamente riassorbito dal sito d'iniezione e idrolizzato nel componente attivo, il desametasone. Dexa-ject è caratterizzato da breve durata d'azione con rapida insorgenza dell'attività. Dopo iniezione intramuscolare la biodisponibilità è quasi del 100%. Nei bovini, nelle capre, nei cavalli, nei suini e nei cani, la concentrazione plasmatica massima è raggiunta entro 20 minuti dall'iniezione. L'emivita plasmatica dopo iniezione endovenosa è di 5 - 13 ore, dopo iniezione intramuscolare di 5 - 20 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico

Cloruro di sodio

Citrato di sodio

Acido citrico privo di acqua (per la correzione del pH)

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone nella confezione esterna per proteggere il contenuto luce dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartone con 1 flacone in vetro trasparente (tipo I), da 50 ml o 100 ml, chiuso da un tappo di gomma in brombutile e sigillato da un cappuccio in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuto derivanti dal suo utilizzo

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

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie, 2

1023 Crissier

8 NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67653 001 2 mg/ml flacone da 50 ml

Swissmedic 67653 002 2 mg/ml flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.08.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 18.03.2025

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

24.04.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente