

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

### **DEXAMETHASON ufamed 4 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile**

*Nota:*

*L'efficacia e la sicurezza di von Dexamethason ufamed 4 mg/ml ad us. vet. sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di von Dexamethason ufamed 4 mg/ml ad us. vet. si basa su «Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung» con stato dell'informazione di 20.06.2019, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.*

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 4 mg

### **Eccipiente:**

Alcohol benzylicus 16.67 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara e incolore per iniezione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini, cani, gatti

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

Il medicinale veterinario ha un effetto palliativo (di supporto) nella terapia delle seguenti patologie nei *bovini, cavalli, suini, cani e gatti*:

- Chetosi primaria
- Infiammazioni acute non infettive delle articolazioni, dei tendini e delle borse sinoviali
- Malattie cutanee infiammatorie non infettive o di origine allergica.

Valutare sempre con cura l'indicazione all'uso del desametasone.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- Ulcere gastrointestinali preesistenti, ferite e ulcere di difficile guarigione, fratture
- Infezioni virali, micosi sistemiche
- Immunodepressione generale
- Glaucoma, cataratta
- Osteoporosi, ipocalcemia
- Ipercorticismo
- Ipertensione
- Pancreatite
- Nei bovini nel terzo trimestre di gravidanza.

Eventuali infezioni batteriche e parassitarie preesistenti devono essere adeguatamente trattate prima di iniziare la terapia con il medicinale veterinario.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo, ai 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

Durante la terapia con glucocorticoidi come questo medicinale veterinario, le infezioni possono avere un decorso grave. In caso di comparsa di infezioni, consultare il veterinario curante.

A causa del contenuto in glicole propilenico, in casi rari possono verificarsi reazioni di shock potenzialmente fatali. Per questo, l'iniezione va effettuata lentamente e la soluzione iniettabile deve essere approssimativamente a temperatura corporea. Ai primi segni di intolleranza, interrompere l'iniezione e avviare eventualmente un trattamento anti-shock.

Controindicazioni relative che richiedono particolari misure precauzionali:

- Diabete mellito (controllo dei parametri ematici ed eventualmente aumento della dose di insulina)
- Insufficienza cardiaca congestizia (accurato monitoraggio)
- Insufficienza renale cronica (accurato monitoraggio)
- Epilessia (evitare la terapia a lungo termine)

Usare i glucocorticoidi solo sotto stretta indicazione in caso di:

- Animali in crescita e animali anziani

- Animali che allattano
- Animali in gravidanza, a causa del possibile effetto teratogeno non sufficientemente chiarito del desametasone
- Equidi, a causa del rischio di laminite indotta da glucocorticoidi come complicanza.

Rispettare un intervallo temporale idoneo tra eventuali vaccinazioni e una terapia con glucocorticoidi. Non effettuare un'immunizzazione attiva durante e nelle 2 settimane successive a una terapia con glucocorticoidi. L'instaurazione di un'immunità sufficiente può essere compromessa anche in caso di vaccinazioni effettuate fino a 8 settimane prima dell'inizio della terapia.

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

Il medicinale veterinario può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al desametasone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il desametasone può avere effetti negativi sulla fertilità o sul feto. Per evitare il rischio di autoiniezione, il medicinale veterinario non deve essere manipolato da donne in gravidanza.

Il medicinale veterinario può causare irritazioni alla pelle o agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare/sciacquare con acqua pulita. In caso di irritazione persistente, rivolgersi al medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- Soppressione dell'ACTH, atrofia corticosurrenalica reversibile da inattività
- Immunosoppressione con aumento del rischio d'infezione ed effetti negativi sul decorso delle infezioni
- Ritardo della guarigione delle ferite e delle ossa, osteoporosi, artropatia, atrofia muscolare, ritardo della crescita con compromissione della crescita ossea e danni a carico della matrice ossea negli animali giovani
- Effetti diabetogeni con ridotta tolleranza al glucosio, diabete mellito indotto da steroidi e peggioramento di un diabete mellito preesistente
- Sindrome di Cushing
- Pancreatite
- Riduzione della soglia convulsiva, manifestazione di epilessia latente, effetto euforizzante, stati di eccitazione, casi singoli di depressione nel gatto, nel cane casi singoli di depressione o aggressività
- Atrofia cutanea

- Glaucoma, cataratta
- Polidipsia, polifagia, poliuria
- Ulcera gastrointestinale
- Epatopatia reversibile
- Predisposizione alla trombosi
- Ipertensione
- Ritenzione di sodio con formazione di edemi, ipopotassiemia, ipocalcemia
- Induzione del parto nei bovini nell'ultimo trimestre di gravidanza, con più frequente ritenzione placentare
- Riduzione temporanea della resa lattiera nel bovino
- Laminite nel cavallo
- In casi molto rari possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

##### Gravidanza:

A causa del possibile effetto teratogeno non sufficientemente chiarito del desametasone, usare durante la gravidanza solo sotto stretta indicazione.

Non usare nei bovini nell'ultimo trimestre di gravidanza.

##### Allattamento:

L'uso durante l'allattamento porta nei bovini a una riduzione temporanea della resa lattiera.

Usare solo sotto stretta indicazione negli animali che allattano, poiché i glucocorticoidi passano nel latte e possono portare a disturbi della crescita nei giovani animali.

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

- Ridotta tolleranza ai glicosidi cardiaci a seguito di carenza di potassio

- Aumentata perdita di potassio in caso di somministrazione concomitante di diuretici tiazidici e dell'ansa
- Rischio aumentato di ulcera gastrointestinale ed emorragie gastrointestinali in caso di somministrazione concomitante di antinfiammatori non steroidei
- Effetto ridotto dell'insulina
- Effetto ridotto dei glucocorticoidi in caso di somministrazione di induttori enzimatici (ad es. barbiturici)
- Aumento della pressione endoculare in caso di somministrazione concomitante di anticolinergici
- Effetto ridotto degli anticoagulanti
- Soppressione delle reazioni cutanee nei test allergici intracutanei
- Marcata debolezza muscolare nei pazienti affetti da miastenia grave in caso di somministrazione concomitante di un anticolinergico (ad es. neostigmina).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso sottocutaneo, intramuscolare ed endovenoso. Il numero massimo di perforazioni del tappo deve essere limitato a 50.

Cavalli, bovini: 0.02 – 0.06 mg di desametasone/kg di peso corporeo  
(equivalenti a 0.25 – 0.75 ml di Dexamethason ufamed 4 mg/ml ogni 50 kg di peso corporeo).

Suini: 0.04 – 0.06 mg di desametasone/kg di peso corporeo  
(equivalenti a 0.1 – 0.15 ml di Dexamethason ufamed 4 mg/ml ogni 10 kg di peso corporeo).

Cani, gatti: 0.1 – 0.25 mg di desametasone/kg di peso corporeo  
(equivalenti a 0.025 – 0.063 ml di Dexamethason ufamed 4 mg/ml per kg di peso corporeo).

Per somministrazione singola.

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

In caso di sovradosaggio ci si attende un aumento degli effetti collaterali. Per questo medicinale veterinario non è noto alcun antidoto.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino: Carne e visceri: 16 giorni

Lait: 4 giorni

Suino: Carne e visceri: 4 giorni

Cavallo: Carne e visceri: 16 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoide

Codice ATCvet: QH02AB02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il desametasone è un glucocorticoide sintetico. Viene prodotto mediante inserimento di un secondo doppio legame tra le posizioni 1 e 2 dell'anello A del cortisolo nonché fluorizzazione in posizione 9 $\alpha$  e metilazione in posizione 16 $\alpha$ . Rispetto al cortisolo sintetizzato nell'organismo, il desametasone ha un effetto glucocorticoide 25-30 volte piú potente del cortisolo, mentre l'effetto mineralcorticoide è minimo.

Attraverso l'inibizione della sintesi dell'ACTH, il desametasone agisce sull'asse ipotalamo-ipofisario (feedback negativo), con conseguente inibizione della secrezione di cortisolo nel surrene e possibile insufficienza corticosurrenalica.

Il desametasone esplica le sue proprietà farmacologiche dopo assorbimento passivo nelle cellule. Il desametasone agisce soprattutto in seguito al legame a un recettore citoplasmatico e alla traslocazione nel nucleo cellulare, dove modifica la sintesi proteica cellulare agendo sulla trascrizione e la formazione di mRNA specifico.

Come tutti i glucocorticoidi, il desametasone ha effetti sul metabolismo dei carboidrati (aumento della gluconeogenesi), delle proteine (mobilizzazione di aminoacidi mediante processi metabolici catabolici) e dei lipidi (ridistribuzione del grasso), oltre a proprietà antinfiammatorie, antiallergiche, stabilizzanti la membrana e immunosoppressive. Per la sua emivita biologica di oltre 36 ore, il desametasone fa parte dei glucocorticoidi a lunga durata d'azione.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il desametasone 21-diidrogenofosfato disodico viene idrolizzato da esterasi nell'organismo, con rilascio del componente farmacologicamente attivo della molecola, il desametasone alcool libero. Il desametasone è legato per il 70 % circa alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione di 1.2 l/kg nei bovini e nei cani mostra la buona penetrazione del desametasone nei tessuti. Il

desametasone attraversa facilmente la barriera ematoencefalica, mentre il passaggio placentare varia a seconda della specie animale. Piccole quantità passano anche nel latte.

Il desametasone dà origine, prevalentemente nel fegato, a diversi metaboliti, che dopo riduzione di un gruppo chetonico e coniugazione con acido solforico o acido glucuronico vengono escreti prevalentemente per via renale e in misura minore per via biliare. Piccole quantità vengono escrete in forma immodificata.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcohol benzylicus

Propylenglycolum

Natrii citras

Kalii dihydrogenophosphas

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali a causa del rischio di incompatibilità.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 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 30 °C. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con flacone da 50 ml in vetro bruno di tipo II, tappo in gomma bromobutilica con ghiera in alluminio.

**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**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 68'032 001 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 01.09.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Medicinale di riferimento estero: 20.06.2019

Senza aggiunte rilevanti per la sicurezza di Swissmedic: 23.04.2021

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

Non pertinente.