

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă	2,63 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
-------------------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră până la ușor maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturii.

Caprine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

4.3 Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt excipient al produsului.

Vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt.

După administrarea intraarticulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin, timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie acordată atenție pentru a nu supradoza la rasele Channel Island de bovine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care au o durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu până la lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii propriu-ziși pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing) care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitara-adrenală. După încetarea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofiere adrenocorticală și, din

acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de ex., dozarea care să coincidă cu momentul de atingere a concentrației maxime de cortizol (adică, dimineața la câini și seara la pisici) și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroidii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroidi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroidii sistemici au cauzat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată) și pot cauza atrofia cutanată.

Corticosteroidii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară medicatie antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresia bolii.

S-au raportat ulcerații gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroidi, iar ulcerațiile tractului gastrointestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS-uri) și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

Steroizii pot avea legătură cu modificările comportamentale la câini și pisici (ocazional, depresie la pisici și câini, agresivitate la câini).

Utilizarea corticosteroidilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Inducerea parturii cu corticosteroidi poate fi asociată cu viabilitatea redusă a vițelilor, o incidență crescută a menținerii placentei și posibila metrită și/sau infertilitate ulterioare la bovine.

Utilizarea corticosteroidilor poate crește riscul de pancreatită acută. Printre alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroidilor, se numără laminita și reducerea producției de lapte.

În cazuri foarte rare sunt posibile reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroidilor la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Utilizarea corticoidilor la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Vezi secțiunea 4.6.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS-uri) poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare. Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline

Utilizarea intravenoasă, intramusculară, intra-articulară și periarticulară.

Câini și pisici

Utilizarea intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Bovine, caprine și porcine

Utilizarea intravenoasă și intramusculară.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice sunt recomandate următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza actuală utilizată trebuie determinată de severitatea simptomelor și durata pentru care au fost prezente.

Specii

Dozare

Cabaline, bovine, caprine, porcine 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală
(1,5 ml produs/50 kg greutate corporală)

Câini, pisici 0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală
(0,5 ml produs/10 kg greutate corporală)

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs per 500 kg greutate corporală; caprine: 0,65-1,3 ml produs per 65 kg greutate corporală) administrată prin injecție intramusculară, unică, în funcție de dimensiunea animalului și de durata simptomelor. Dozele mai mari (adică 0,04 mg/kg) vor fi necesare dacă simptomele au fost prezente de ceva timp sau dacă se tratează animale cu recidivă.

Pentru inducerea parturii la bovine - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar. O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (echivalând cu 10 ml produs pentru o vacă care cântărește 500 kg) după ziua 260 de gestație.

Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intraarticulară sau periarticulară la cabaline.

Doză 1 - 5 ml de produs per tratament

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La cabalinele din care se produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie să se depășească o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/Kg greutate corporală. Este esențială o asepse strictă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradoză poate induce somnolență și letargie la cabaline.
Vezi secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Bovine și caprine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile după administrarea intramusculară

Carne și organe: 6 zile după administrarea intravenoasă

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru utilizarea sistemică, dexametazonă.

Codul veterinar ATC: QH02AB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazonă este un puternic glucocorticoid sintetic cu activitate mineralocorticoidă scăzută. Dexametazonă are o activitate anti-inflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului la o doză molară echivalentă. Corticosteroizii pot reduce răspunsul imun. Într-adevăr, aceștia inhibă dilatarea capilarelor, migrarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoidii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei. Administrarea de dexametazonă imită efectele cortizolului și, prin urmare, produce un semnal care inițiază inducerea parturii la rumegătoare dacă fatul este viu.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a produsului, fosfatul sodic al dexametazonei este absorbit rapid și hidrolizat în dexametazonă (baza) generând un răspuns rapid și cu acțiune pe termen scurt (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, caprine, cabaline, porcine, câini și pisici este atins în 30 de minute de la administrarea intramusculară. $T_{1/2}$ (timpul de înjumătățire prin eliminare plasmatică) variază între 5 și 20 de ore în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproximativ 100%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Clorură de sodiu
Citrat de sodiu
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac din aluminiu, în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton + 10 fiole de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici
dexametazonă (ca fosfat sodic)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Dexametazonă	2 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă	2,63 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cabaline: utilizare intravenoasă, intramusculară, intraarticulară și periarticulară.
Câini și pisici: utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Bovine, caprine și porcine: utilizare intravenoasă și intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine și caprine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

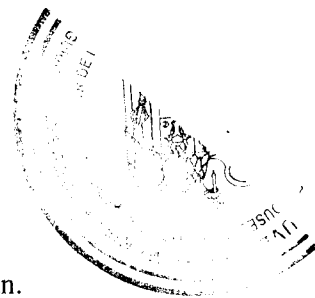
Carne și organe: 2 zile după administrarea intramusculară

Carne și organe: 6 zile după administrarea intravenoasă

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

DISTRIBUITOR

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

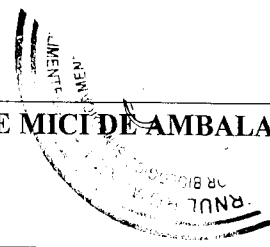
210135

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă
dexametazonă (ca fosfat sodic)



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

2 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cabaline: i.v., i.m., i.a. și p.a.
Câini și pisici: i.v., i.m. și s.c.
Bovine, caprine și porcine: i.v. și i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine și caprine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: i.m.: 2 zile; i.v.: 6 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERICAN
KENTON
OR BR
-RNU
ANSERD n. 4

B. PROSPECT

PROSPECT:

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Sau

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici
dexametazonă (ca fosfat sodic)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă	2,63 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
-------------------------	---------

Soluție injectabilă.
Soluție apoasă, limpede, incoloră până la ușor maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici:
Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cabaline:

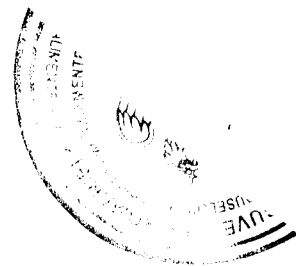
Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).
Inducerea parturii.

Caprine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).



5. CONTRAINDICAȚII

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt excipient al produsului.

Consultați și secțiunea privind utilizarea în perioada de gestație și lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game larg de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care au o durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu până la lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii propriu-ziși pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing) care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitară-adrenale. După încetarea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofiere adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de ex., dozarea care să coincidă cu momentul de atingere a concentrației maxime de cortizol (adică, dimineața la câini și seara la pisici) și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată) și pot cauza atrofierea cutanată.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară medicație antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor, steroizii pot agrava sau grăbi progresia bolii.

S-au raportat ulcerări gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerările tractului pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS-uri) și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.
Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

Steroizii pot avea legătură cu modificările comportamentale la câini și pisici (ocazional, depresie la pisici și câini, agresivitate la câini).

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Inducerea parturii cu corticosteroizi poate fi asociată cu viabilitatea redusă a vițelilor, o incidență crescută a menținerii placentei și posibila metrită și/sau infertilitate ulterioare la bovine.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Printre alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroizilor, se numără laminita și reducerea producției de lapte.

În cazuri foarte rare sunt posibile reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate tratate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cabaline:

Utilizare intravenoasă, intramusculară, intra-articulară și periarticulară.

Câini și pisici

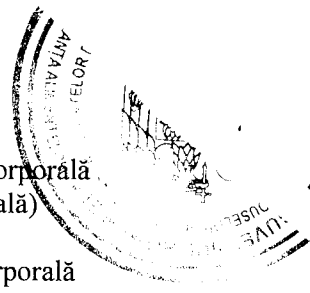
Utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Bovine, caprine și porcine

Utilizare intravenoasă și intramusculară

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice sunt recomandate următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza actuală utilizată trebuie determinată de severitatea simptomelor și durata pentru care au fost prezente.

Specii	Dozare
Cabaline, bovine, caprine, porcine	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (1,5 ml produs/50 kg greutate corporală)
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs/10 kg greutate corporală)



Pentru tratamentul cetozei primare la bovine se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs per 500 kg greutate corporală; caprine: 0,65-1,3 ml produs per 65 kg greutate corporală) administrată prin injecție intramusculară, unică, în funcție de dimensiunea animalului și de durata simptomelor. Dozele mai mari (adică 0,04 mg/kg) vor fi necesare dacă simptomele au fost prezente de ceva timp sau dacă se tratează animale cu recidivă.

Pentru inducerea parturii la bovine - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar. O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate (corporală echivalând cu 10 ml produs pentru o vacă care cântărește 500 kg după ziua 260 de gestație. Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sautenosinovitei prin injecție intraarticulară sau periarticulară la cabaline.

Doză 1-5 ml de produs pe tratament

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La cabalinele din care se produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie să se depășească o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/Kg greutate corporală. Este esențială o asepse strictă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine și caprine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile după administrarea intramusculară

Carne și organe: 6 zile după administrarea intravenoasă

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt.

După administrarea intraarticulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie acordată atenție pentru a nu supra-doza la rasele Chanel Island de bovine.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturii prematură sau avort. Utilizarea corticosteroizilor la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Consultați și secțiunea privind reacțiile adverse.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS-uri) poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradoză poate induce somnolență și letargie la cabaline. Consultați și secțiunea privind reacțiile adverse.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: 50 ml și 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

DISTRIBUITOR

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România