

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENMETASONA 2 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Dexametazona (sub forma dexametazona fosfato sodica).....2,0 mg

Excipienti :

Alcool benzilic (E 1519).....15,6mg

Pentru lista completa a excipientilor a se vedea sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie transparenta si incolora

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici :

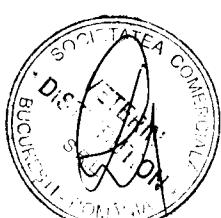
- Tratamentul unor procese inflamatorii sau alergice

Bovine :

- Inducerea fatarii
- Tratamentul cetozei primare

Cabaline :

- Tratamentul artritei, bursitei sau sinovitei



4.3 Contraindicatii

Cu exceptia situatiilor de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, nefrita cronică, insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau osteoporoza.

Nu se utilizează la viroze în timpul fazelor viremice sau în cazuri de infectii micotice sistemică.

Nu se utilizează la animale cu ulcere gastro-intestinale sau corneene și nici la exemplare cu demodicoză.

Nu se administrează pe cale intraarticulară dacă există fracturi, infectii bacteriene la articulații sau necroza osoasă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută față de substanța activă, corticosteroizi sau oricare din excipienti.

A se vedea și paragraful 4.7

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta.

Nu sunt cunoscute.

4.5 Precautii speciale privind utilizarea

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Raspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie controlat periodic de către veterinar.

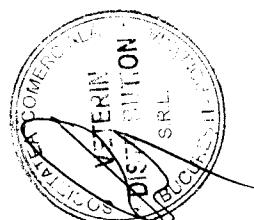
Utilizarea produsului medicinal la cai poate predispune la apariția laminitiei, ceea ce solicită o urmarire frecventă în timpul tratamentului.

Date fiind proprietatile farmacologice ale substanței active, se va acorda atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale imunodeprimate.

Administrarea corticosteroizilor, în linii generale și cu excepția cazului când se recomandă pentru acetonemie sau pentru inducția fătării, duce la îmbunătățirea semnelor clinice dar nu și la vindecare.

După administrarea intraarticulară, miscarea animalelor trebuie să fie cât mai redusă timp de 4 săptămâni și nu se va efectua nicio intervenție chirurgicală timp de 8 săptămâni.

Se recomandă evitarea intreruperii bruste a tratamentului în situațiile care necesită administrare prelungită.



Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta fata de dexametazona sau oricare excipient trebuie sa evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Se va administra produsul cu precautie. In cazul unei auto-injectari accidentale, consultati imediat un medic si prezintati-i prospectul sau eticheta.

A se spala mainile dupa utilizare.

Femeile insarcinate nu trebuie sa administreze acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Corticosteroizii pot cauza, in timpul tratamentului, hiperadrenocorticism iatrogenic (sindromul Cushing), care duce la o alterare insemnata a metabolismului de grasimi, carbohidrati, proteine si minerale, ceea ce ar putea sa dea nastere la redistribuirea grasimii corporale, cresterea in greutate, slabiciune si pierderea de masa musculara si la osteoporoza.

In timpul tratamentului se suprima axa hipotalamo- hipofizo – adrenala. In urma intreruperii tratamentului se poate produce o insuficienta suprarenala care poate sa ajunga la o atrofie cortico- suprarenala cu posibilitatea ca animalul sa nu poata face fata in mod corect unor situatii de stres. De aceea trebuie incercata minimizarea problemelor de insuficienta suprarenala in urma intreruperii tratamentului.

Corticosteroizii administrati sistemic pot produce poliurie, polidipsie si polifagie, in special in timpul etapelor initiale ale tratamentului.

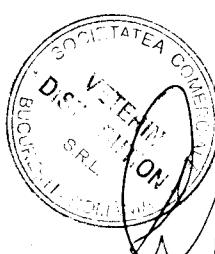
Cativa corticosteroizi pot produce retentie de apa si sodiu si hipopotasemie in cazul utilizarii indelungate. Corticosteroizii sistemici au cauzat sedimentarea de calciu in piele (calcinoza cutanata).

La animale tratate cu corticosteroizi s-au constatat ulcere gastrointestinale care se pot inrautati daca s-au mai administrat si medicamente antiinflamatorii nesteroidi, precum si la animale cu traumatism medular.

Administrarea corticosteroizilor poate provoca marirea volumului ficatului (hepatomagalia), cu o crestere a enzimelor hepatici.

Alte reactii adeverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor ar fi schimbari in parametrii biochimici si hematologici.

De asemenea s-ar putea produce o hiperglicemie tranzitorie.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se va administra acest produs medicinal veterinar la femele gestante, cu exceptia inducerii fatarii. Administarea acestuia in primele luni de gestatie cauzeaza malformatii fetale la animale de experiment. Este probabil ca administrarea in ultimele luni de gestatie sa provoace avort sau fatare prematura. Utilizarea produsului la vacile cu lapte poate sa duca la o reducere a productiei de lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cum corticosteroizii pot sa reduca raspunsul imunitar, produsul nu trebuie utilizat in combinatie cu vaccinuri si nici in cele 2 saptamani posterioare vaccinarii.

Utilizarea impreuna cu alti AINS ar putea sa creasca posibilitatea de ulceratie gastrointestinala.

Administrarea dexametazonei ar putea duce la hipopotasemie si, prin urmare ar putea spori riscul de toxicitate la glicozide cardiaice. Riscul de hipopotasemie creste la administrarea dexametazonei impreuna cu diuretice care favorizeaza excretia potasiului.

Utilizarea impreuna cu acetilcolinesteraza poate duce la o debilitate musculara la animale cu miastenie gravis.

Glucocortizoizii impiedica efectele insulinei.

Utilizarea impreuna cu fenobarbitatul fenitoina, rifampicina, ar putea diminua efectele dexametazonei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

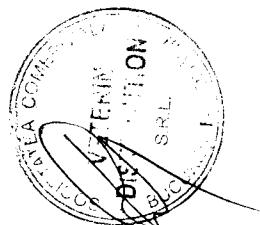
Cabaline : administrare pe cale intravenoasa , intramusculara sau intraarticulara.

Bovine, porcine, caini si pisici : administrare intramusculara

Este esential sa se pastreze o asepsie stricta.

Pentru a masura volume mici (sub un ml) va trebui sa fie utilizata o seringa cu scara gradata pentru a garanta administrarea exacta a dozei corecte.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice se recomanda dozele medii care se indica in continuare. Totusi, doza reala utilizata va trebui sa fie determinata in functie de gravitatea semnelor si de timpul in care acestea si-au manifestat prezenta .



Specie	Doza
--------	------

Cabaline, bovine, porcine..... 0,06 mg/Kg, care ar corespunde cu 1,5 ml produs/50kg

Caini, pisici 0,1mg/kg, care ar corespunde cu 0,5 ml produs/10kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemia)

Se recomanda intre 0,02 si 0,04mg/kg greutate corporala ceea ce corespunde cu

5-10 ml pe animal, depinzand de marimea animalului si de durata semnelor clinice. Este necesara o atentie sporita pentru a nu produce o supradozare la animalele din rasele Jersey, Guernsey si/sau inrudite. Va fi nevoie de doze mai mari daca semnele sunt de mai multa vreme sau daca este vorba de animale care au suferit o recidiva. In majoritatea cazurilor depistate timpuriu se va obtine vindecarea cu o doza unica.

Pentru inducerea fatarii:

Se vor administra 0,04 mg/kg greutate corporala, care corespunde cu 10 ml produs pe animal, in doza unica dupa ziua 260 de gestatie.

In mod obisnuit fatarea se va produce in urmatoarele 48-72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei, prin injectare intraarticulara la cabaline.

Doze 1 ml produs- 5 ml produs. Aceste cantitati nu sunt specifice si se mentioneaza numai ca referinta. Injectiile in zonele intraarticulare sau in burse vor fi precedate de extragerea unui volum de lichid sinovial echivalent.

A nu se perfora dopul mai mult de 50 de ori.

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

Supradozarea poate provoaca letargie la cai.

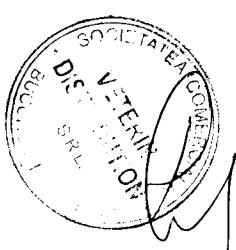
4.11 Timp de asteptare

Bovine :

Carne si organe: 8 zile

Lapte : 72 ore

Porcine :



Carne si organe: 2 zile.

Cabaline : Carne si organe : 8 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepure care produc lapte pentru consum uman

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : Corticosteroizi pentru uz sistemic

Cod ATC vet : QH02AB02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Dexametazona, derivat flormetil al prednisonului este un glucocorticoid puternic cu activitate mineralocorticoida minima. Dexametazona are actiune antiinflamatoare mai mare de 10 ori fata de prednison. Se caracterizeaza printr-o actiune farmacologica scurta si rapida.

5.2 Particularitati farmacocinetice

In urma administrarii parenterale dexametazona se absoarbe rapid atingandu-se concentratia plasmatica maxima la bovine, cabaline, porcine si caini in jur de 20 de minute dupa injectarea intramusculara. Biodisponibilitatea in urma administrarii intramusculare este foarte ridicata la toate speciile. Durata medie de eliminare, T_{1/2}, variaza in functie de specie, osciland intre 5 si 20 ore.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic (E-1519)

Citrat de sodiu (E- 331)

Clorura de sodiu

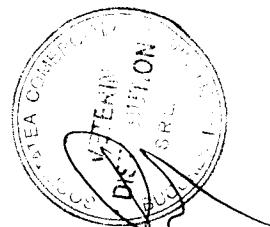
Acid citric (pentru reglarea PH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru reglarea PH-ului)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati majore

In absenta studiilor de compatibilitate, acest medicament veterinar nu trebuie combinat cu alte medicamente.



6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare : 2 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschiderea a ambalajului primar : 28 zile.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra flaconul in ambalajul exterior pentru a se feri de lumina.

6.5 Natura si compositia ambalajului primar

Flacoane de polipropilena incolora cu o capacitate de de 50 ml sau 100 ml, inchise cu dop de bromobutil de culoare gri si capsule de aluminiu de culoare gri cu sigiliu tip flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie cu 10 flacoane de 50 ml.

Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii 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 IMPORT PARALEL

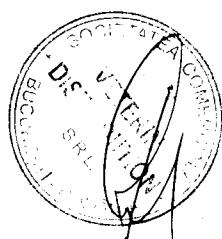
VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Dumitru Brumarescu, nr. 9A, sector 4,

Bucuresti

Romania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOURII AUTORIZATIEI

12.01.2015

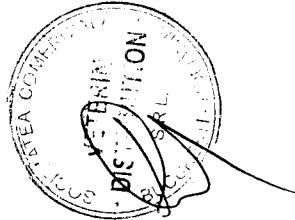
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

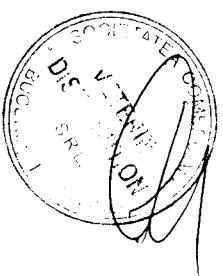
Conditii de distribuire: Produs medicinal veterinar eliberat pe baza de reteta.

Conditii de administrare: Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

Administrare exclusiva de catre veterinar in cazul administrarii pe cale intravenoasa sau intraarticulara.



ANEXA III
ETICHETA SI PROSPECT



A. ETICHETA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR

Flacon de polipropilena x 100 ml
Cutie de carton: 10 flacoane de 50 ml
Cutie de carton: 1 flacon de 50 ml.
Cutie de carton: 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton: 1 flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENMETASONA

2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici
Dexametazona

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Substanta activa:

Dexametazona 2,0 mg/ml
(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu) 2,63 mg/ml

Excipient:

Alcool benzilic (E-1519)..... 15,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie transparenta si incolora

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 ml

Flacoane de 100 ml

5. SPECII TINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici

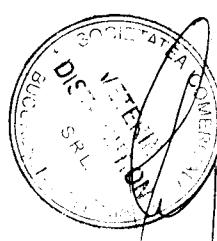
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi SPC pct. 4.2

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cabaline: administrare intravenoasa, intramusculara sau intraarticulara
Bovine, porcine, caini si pisici: administrare intramusculara

Cititi prospectul inainte de utilizare.



8. TEMPORISCAZĂ

Bovine:

Carne si organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne si organe: 2 zile

Cabaline:

Carne si organe: 8 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in cutia de carton pentru a se feri de lumina.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în vederea copiilor.

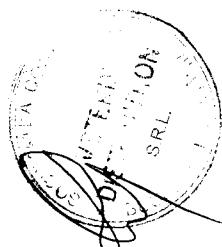
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Dumitru Brumarescu, nr. 9A, sector 4,

Bucuresti

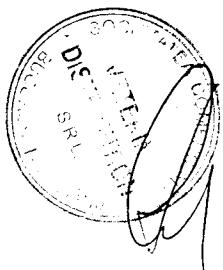
Romania



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polipropilena x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENMETASONA

2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici
Dexametazona

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:

Dexametazona..... 2,0 mg/ml
(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu..... 2,63 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 50 ml

4. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cabaline: administrare intravenoasa, intramusculara sau intraarticulara.
Bovine, porcine, caini si pisici: administrare intramusculara.

5 TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne si organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne si organe: 2 zile

Cabaline:

Carne si organe: 8 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6 NUMARUL LOTULUI

Lot {numar}

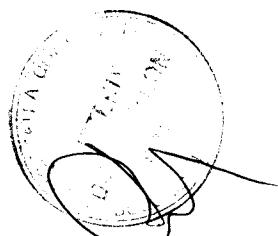
7. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

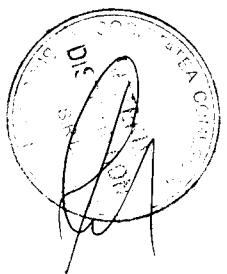
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXO A. 9

B. PROSPECT



PROSPECT

CENMETASONA

2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Dumitru Brumarescu, nr. 9A, sector 4,

Bucuresti

Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cenmetasona 2 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

Dexametazona

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs contine:

Substanta activă:

Dexametazona 2,0 mg
(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu..... 2,63 mg)

Excipienti:

Alcool benzilic (E-1519)..... 15,6 mg

4. INDICAȚII :

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici:

Tratamentul afectiunilor inflamatorii sau alergice.

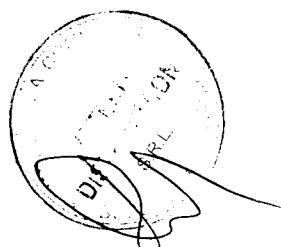
Bovine:

Inducerea parturiei.

Tratamentul cetozei primare (cetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.



5. CONTRAINDICATII

Cu exceptia situatiilor de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, nefrita cronică, insuficiența renală, insuficiența cardiacă sau osteoporoza. Nu se utilizează în infectii virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infectii micotice sistemicе.

Nu se utilizează la animale cu ulcere gastro-intestinale sau corneene și nici la cele cu demodicoză.

Nu se administrează pe cale intraarticulară dacă există fracturi, infectii bacteriene ale articulațiilor sau necroza osoasă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută față de substanța activă, corticosteroizi sau oricare din excipienti.

A se vedea și pct. Utilizare în perioada de gestație și lactație

6. REACTII ADVERSE

Corticosteroizii pot cauza, în timpul tratamentului, hiperadrenocorticism iatrogenic (sindromul Cushing), care duce la o alterare însemnată a metabolismului lipidic, carbohidrați, proteine și minerale, ceea ce ar putea să dea nastere la redistribuirea grasimii corporale, creșterea în greutate, slabiciune și pierderea de masă musculară și la osteoporoza.

În timpul tratamentului se suprime axa hipotalamo-hipofizo-suprarenale. În urma intreruperii tratamentului se poate produce o insuficiență suprarenală care poate să ajunga la o atrofie cortico-suprarenală cu posibilitatea ca animalul să nu poată face față în mod corect unor situații de stres. De aceea trebuie încercată minimizarea problemelor de insuficiență suprarenală în urma intreruperii tratamentului.

Corticosteroizii administrati sistemic pot produce poliurie, polidipsie și polifagie, în special în timpul etapelor initiale ale tratamentului.

Corticosteroizii pot produce retentie de apă și sodiu și hipopotasemie în cazul utilizării îndelungate. Corticosteroizii sistemici au cauzat sedimentarea de calciu în piele (calcinoza cutanată).

La animalele tratate cu corticosteroizi s-au constatat ulcere gastrointestinale care se pot înrăutăta dacă sunt mai administrat și medicamente antiinflamatorii nesteroidi precum și la animale cu traumatisme ale maduvei spinării.

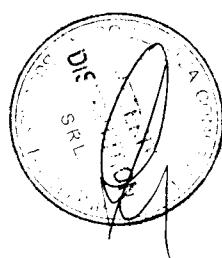
Administrarea corticosteroizilor poate provoca marirea volumului ficatului (hepatomegalia) cu o creștere a enzimelor hepatice.

Alte reacții adverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor ar fi schimbări în parametrii biochimici și hematologici.

De asemenea s-ar putea produce o hiperglicemie tranzitorie.

7. SPECII TINTA

Cabaline, bovine, porcine, caini și pisici



8. CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE

Cabaline : administrare pe cale intravenoasa, intramusculara sau intraarticulara.
Bovine, porcine, caini si pisici : administrare intramusculara.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice se recomanda dozele medii care se indica in continuare. Totusi, doza reala utilizata va trebui sa fie determinata in functie de gravitatea semnelor si de timpul in care acestea si-au manifestat prezenta.

Specie

Doza

Cabalone, bovine, porcine0,06 mg/kg, ce corespunde cu 1,5 ml produs/50 kg
Caini, pisici0,1 mg/kg, ce corespunde cu 0,5 ml produs/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemia)

Se recomanda intre 0,02 si 0,04mg/kg greutate corporala ceea ce corespunde cu 5-10 ml produs pe animal, depinzand de marimea animalului si de durata semnelor clinice. Este necesara o atentie sporita pentru a nu produce o supradoxozare la animalele din rasele Jersey, Guernsey si/sau inrudite. Va fi nevoie de doze mai mari daca semnele sunt de mai multa vreme sau daca este vorba de animale care au suferit o recidiva. In majoritatea cazurilor depistate timpuriu se va obtine vindecarea cu o doza unica .

Pentru inducerea fatarii:

Se vor administra 0,04mg/kg greutate corporala, care corespunde cu 10 ml produs pe animal, in doza unica dupa ziua 260 de gestatie .

In mod obisnuit fatarea se va produce in urmatoarele 48-72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei, prin injectare intraarticulara la cabaline.

Doze 1-5 ml produs. Aceste cantitati nu sunt specifice si se mentioneaza numai ca referinta. Injectiile in zonele intraarticulare sau in burse vor fi precedate de extragerea unui volum de lichid sinovial echivalent.

A nu se perfora dopul mai mult de 50 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

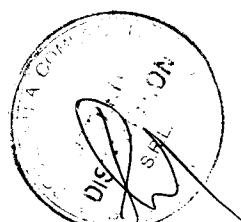
Este esential sa se respecte o tehnica aseptica normala.

Pentru a măsura volume mici (mai putin de 1 ml), trebuie sa se utilizeze o seringa gradata in mod corespunzator pentru a asigura o administrare precisa a dozei corecte.

10. TEMP DE ASTEPTARE

Bovine:

Carnesi organe: 8 zile
Lapte: 72 ore



Porcine:

Carne si organe: 2 zile

Cabaline:

Carne si organe: 8 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepă care produce lăptă pentru consum uman

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utilizează după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Raspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie controlat periodic de către veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar la cabaline poate predispune la apariția laminitei, ceea ce solicită o urmarire frecventă în timpul tratamentului.

Date fiind proprietatile farmacologice ale substanței active, se va acorda atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale imunodeprimate.

Administrarea corticosteroizilor, în linii generale și cu excepția cazului cand se recomanda pentru acetonemie sau pentru inducerea parturiei, duce la imbunatatirea semnelor clinice dar nu și la vindecare.

Dupa administrarea intraarticulara miscarea animalelor trebuie sa fie cat mai redusa timp de 4 saptamani si nu se va efectua nicio interventie chirurgicala timp de 8 saptamani.

Se recomanda evitarea intreruperii bruste a tratamentului in situatiile care necesita administrare prelungita.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută față de dexametazonă sau oricare excipient trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

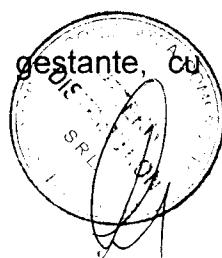
A se administra produsul cu precautie. În cazul unei autoinjectări accidentale, consultați imediat un medic și prezintă-i prospectul sau eticheta.

A se spala mainile după utilizare.

Femeile însarcinate nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouăt

Nu se va administra acest produs medicinal veterinar la femeile ~~gestante, cu~~ exceptia inducerii parturiei.



Administarea acestuia in primele luni de gestatie cauzeaza malformatii fetale la animale de experiment. Este probabil ca administrarea in ultimele luni de gestatie sa provoace avort sau fatare prematura.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile cu lapte poate sa determine o reducere a productiei de lapte.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroizii pot sa reduca raspunsul imunitar, produsul medicinal veterinar, nu trebuie utilizat in combinatie cu vaccinuri si nici in cele 2 saptamani posterioare vaccinarii.

Utilizarea impreuna cu alti AINS ar putea sa creasca posibilitatea de ulceratie gastrointestinala.

Administrarea dexametazonei ar putea determina hipopotasemie si, prin urmare ar putea spori riscul de toxicitate la glicozide cardiaice. Riscul de hipopotasemie creste la administrarea dexametazonei impreuna cu diuretice care favorizeaza excretia potasiului.

Utilizarea impreuna cu acetilcolinesteraza poate determina o debilitate musculara la animale cu miastenie gravis.

Glucocortizoizii impiedica efectele insulinei.

Utilizarea impreuna cu fenobarbitatul fenitoina, rifampicina ar putea diminua efectele dexametazonei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea poate provoca letargie la cai.

Incompatibilitati

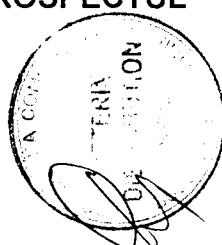
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 10 flacoane de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Nu toate mărimele de ambalaj pot fi comercializate.

