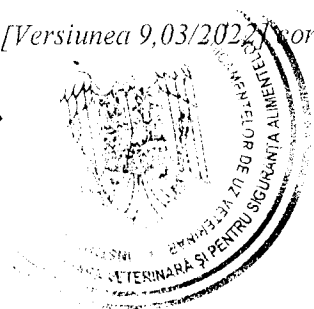


[Versiunea 9,03/2022 / corr. 11/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(sub formă de fosfat sodic de dexametazonă)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție clara transparentă și fără particule vizibile

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie). Inducerea parturii.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

3.3 Contraindicații

Cu excepția situațiilor 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 ulcer gastrointestinal sau cornean sau demodicoză.

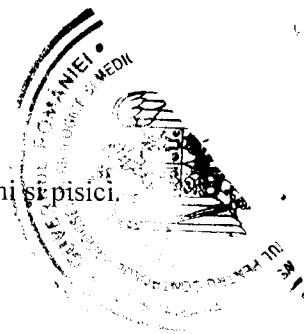
Nu se administrează intra-articular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale încheieturilor și necroză osoasă aseptice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt excipient.

Consultați secțiunea 3.5 *Precauții speciale pentru utilizare*.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la speciile țintă:

Se știe că corticosteroizii antiinflamatori, precum dexametazona, au o gamă variată de efecte secundare. Deși dozele ridicate unice sunt, în general, bine tolerate, aceste substanțe pot provoca efecte secundare severe în cazul utilizării pe termen lung și când sunt administrați esteri cu o durată de acțiune îndelungată. Prin urmare, dozarea în cazul utilizării pe termen mediu și lung trebuie redusă la minimum necesar, pentru a controla simptomele.

Reacția la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de timp de către medicul veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai provoacă laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală, inclusiv atrofie adrenocorticală, ceea ce poate face ca animalul să nu poată reacționa în mod adecvat în situații de stres. Prin urmare, ar trebui luate în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală după încetarea tratamentului (vezi textele standard pentru discuții suplimentare).

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie luate precauții speciale atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, acoperirea medicamentului antibacterian este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, nu la o vindecare.

Afecțiunea de bază ar trebui să facă obiectul unor investigații suplimentare. Atunci când sunt tratate grupuri de animale, se utilizează un ac de recoltare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației ar trebui redusă la minim timp de o lună, iar articulația nu ar trebui supusă niciunei intervenții chirurgicale timp de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate precauții pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută dexametazona sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați bine zona sub jet de apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate; Simptome Cushingoid ¹ ; Poliurie ² ; Polidipsie ² , Polifagie ² ; Retenție sodică ³ , Retenția apei ³ , Hipokaliemie ³ , Hiperglicemie ⁴ , Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui, Nivel ridicat al enzimelor hepatice; Calcinoză cutanată; Ulceratie gastro-intestinală ⁵ , Pancreatită ⁶ ; Hepatomegalie ⁷ ; Laminită ⁸ ; Reducerea randamentului de lapte ⁹ .
--	---

¹ Simptome Cushingoid, implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și uzură musculară și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în fazele timpurii ale tratamentului.

³ În cazul utilizării pe termen lung.

⁴ Tranzitoriu.

⁵ S-a raportat la animalele tratate cu corticosteroizi și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Risc crescut de pancreatită acută.

⁷ Cu nivel ridicat al enzimelor hepatice în ser.

⁸ La cai.

⁹ La bovine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Pe lângă utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. S-a constatat că administrarea în fazele timpurii ale gestației provoacă anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în fazele finale ale gestației poate provoca parturiție prematură sau avort.

Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, se poate înregistra o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și/sau subfertilitate. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în fazele timpurii, poate fi asociată cu viabilitate redusă a vițelului.



Lactație:

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile lactante poate provoca o reducere a producției de lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerul tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu ar trebui utilizată în combinație cu vaccinuri sau într-o perioadă de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate provoca hipokaliemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate crește dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesteraza poate conduce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare:

Cai: utilizare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară

Bovine, porci, câini și pisici: utilizare intramusculară

Trebuie respectate tehnicile aseptice normale.

Pentru a măsura volumele mici, de mai puțin de 1 ml, ar trebui utilizată o seringă gradată adecvată, pentru a asigura administrarea corespunzătoare a dozei corecte.

Pentru tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze medii. Totuși, doza recomandată ar trebui determinată în funcție de gravitatea semnelor și de durata prezenței acestora.

<i>Specia</i>	<i>Doza</i>
Cai, bovine și porci:	0,06 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 1,5 ml/50 kg
Câini și pisici:	0,1 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) 0,02-0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 5-10 ml pe vacă, administrată prin injectare intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita supradozarea în crescătorii de rase Channel Island. Vor fi necesare doze mai mari dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale recidivante.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita macrosomia fetală și edemul mamar la bovine.
O injecție intramusculară unică de 0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 10 ml pe vacă după a 260-a zi de gestație.
Parturiția se produce de regulă peste 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, al bursitei sau al tenosinovitei: prin injectarea intra-articulară la cabaline.
Doza 1-5 ml

Aceste cantități nu sunt specifice și au doar scop orientativ. Injecțiile intra-articulare sau în burse trebuie să fie precedate de eliminarea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepsie strictă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 de ore.

Porci :

Carne și organe: 2 zile.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Acest produs conține esterul fosfat de sodiu al dexametazonei, un derivat fluorometilic al prednisolonului, care este un glucocorticoid puternic, cu o activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are o activitate antiinflamatoare de zece-douăzeci de ori mai mare decât prednisolonul.

Corticosteroizii supresează reacția imunologică inhibând dilatarea capilarelor, migrarea și funcționarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoizii au efect asupra metabolismului mărind gluconeogeneza.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea extravasculară (intramusculară, subcutanată, intra-articulară), acest ester solubil al dexametazonei se resoarbe rapid de la locul injectării, după care se produce imediat hidroliza în compusul de bază, dexametazona. Absorbția dexametazonei se produce rapid.

Timpul necesar pentru atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) ale dexametazonei la bovine, cai, porci și câini este de 20 de minute de la administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea după administrarea i.m. (Comparativ cu administrarea i.v.) este ridicată la toate speciile. Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă la cai este de 3,5 h. S-a constatat că, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire prin eliminare aparentă este cuprins între 1 și 20 de ore, în funcție de specie.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon incolor din sticlă, de tip I, de 50 sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil de tip I și sigilat cu un capac cu filet din aluminiu.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări 18/06/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton / flacon 50 ml
Cutie din carton / flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTEXONA VET 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă) 2,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cai: utilizare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară
Bovine, porci, câini și pisici: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 8 zile.
Lapte: 72 ore.

Porci: Carne și organe: 2 zile.

Cai: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa

După deschidere se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă) 2,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.v., i.m. sau utilizare intraarticulară
Bovine, porci, câini și pisici: utilizare i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 8 zile.
Lapte: 72 de ore.

Porci:
Carne și organe: 2 zile.

Cai:
Carne și organe: 8 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. II/aaaa
După deschidere se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

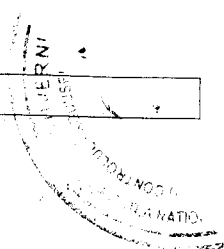
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Etichetă flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTEXONA VET

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dexametazonă (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă) 2,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(sub formă de fosfat sodic de dexametazonă)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15,6 mg

Soluție limpede, transparentă și fără particule vizibile

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie). Inducerea parturii.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

5. Contraindicații

Cu excepția situațiilor 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 ulcer gastrointestinal sau cornean sau demodicoză.

Nu se administrează intra-articular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale încheieturilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt excipient.

Consultați secțiunea „*Atenționări speciale*”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu utiliza:

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se știe că corticosteroizii antiinflamatori, precum dexametazona, au o gamă variată de reacții adverse.

Deși dozele ridicate unice sunt, în general, bine tolerate, aceste substanțe pot provoca reacții adverse îndelungate. Prin urmare, dozarea în cazul utilizării pe termen lung și când sunt administrați esteri cu o durată de acțiune necesar, pentru a controla simptomele.

Reacția la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de timp de către medicul veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai provoacă laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală, inclusiv atrofie adrenocorticală, ceea ce poate face ca animalul să nu poată reacționa în mod adecvat în situații de stres. Prin urmare, ar trebui luate în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală după încetarea tratamentului (vezi textele standard pentru discuții suplimentare).

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie luate precauții speciale atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu un sistem imunitar slăbit. Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, acoperirea medicamentului antibacterian este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, nu la o vindecare.

Afecțiunea de bază ar trebui să facă obiectul unor investigații suplimentare. Atunci când sunt tratate grupuri de animale, se utilizează un ac de recoltare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației ar trebui redusă la minim timp de o lună, iar articulația nu ar trebui supusă niciunei intervenții chirurgicale timp de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate precauții pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați bine zona sub jet de apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Pe lângă utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. S-a constatat că administrarea în fazele timpurii ale gestației provoacă anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în fazele finale ale gestației poate provoca parturiție prematură sau avort.

Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, se poate înregistra o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și/sau subfertilizare. Astfel de utilizare a dexametazonei, în special în fazele timpurii, poate fi asociată cu viabilitate redusă a vițelului.

Lactație:

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile lactante poate provoca o reducere a producției de lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerul tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu ar trebui utilizată în combinație cu vaccinuri sau într-o perioadă de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate provoca hipokaliemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate crește dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază poate duce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

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

Supradozare:

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate; Simptome Cushingoid ¹ ; Poliurie (frecvență crescută de urinare) ² ; Polidipsie (senzație crescută de sete) ² , Polifagie (apetit crescut) ² ; Retenție sodică ³ , Retenția apei ³ , Hipokaliemie (nivel scăzut de potasiu în sânge) ³ , Hiperglicemie (nivel crescut de zahăr în sânge) ⁴ , Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui, Nivel ridicat al enzimelor hepatice; Calcinoză cutanată (depozite de calciu sub piele); Ulcerație gastro-intestinală ⁵ , Pancreatită (inflamarea pancreasului) ⁶ ; Hepatomegalie (ficat mărit) ⁷ ; Laminită ⁸ ; Reducerea randamentului de lapte ⁹ .

¹ Simptome Cushingoid, implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și uzură musculară și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în fazele timpurii ale tratamentului.

³ În cazul utilizării pe termen lung.

⁴ Tranzitoriu.

⁵ S-a raportat la animalele tratate cu corticosteroizi și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Risc crescut de pancreatită acută.

⁷ Cu nivel ridicat al enzimelor hepatice în ser.

⁸ La cai

⁹ La bovine

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. . Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Căi de administrare:

Cai: utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) sau intra-articulară

Bovine, porci, câini și pisici: utilizare intramusculară (i.m.)

Pentru tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze medii. Totuși, doza recomandată ar trebui determinată în funcție de gravitatea semnelor și de durata prezenței acestora.

<i>Specia</i>	<i>Doza</i>
Cai, bovine, porci	0,06 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) 0,02-0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 5-10 ml pe vacă, administrată prin injectare intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita supradozarea în crescătorii la rasele Channel Island. Vor fi necesare doze mai mari dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale recidivante.

Pentru inducerea parturirii - pentru a evita macrosomia fetală și edemul mamar la bovine.

O injecție intramusculară unică de 0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 10 ml pe vacă după a 260-a zi de gestație.

Parturiția se produce de regulă peste 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, al bursitei sau al tenosinovitei prin injectarea intra-articulară la cai.

Doza 1-5 ml.

Aceste cantități nu sunt specifice și au doar scop orientativ. Injecțiile intra-articulare sau în burse trebuie să fie precedate de eliminarea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepse strictă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie respectate tehnicile aseptice normale. Pentru a măsura volumele mici, de mai puțin de 1 ml, ar trebui utilizată o seringă gradată adecvată, pentru a asigura administrarea corespunzătoare a dozei corecte.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

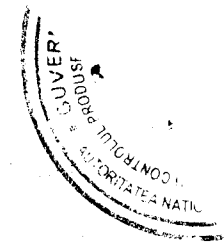
Porci :

Carne și organe: 2 zile.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsele medicinale veterinare se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210079

Dimensiuni ambalaj:

Cutie cu un flacon de 50 ml.

Cutie cu un flacon de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informațiile detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de date a produselor din Uniunea Europeană (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva, S.A
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET Srl
Str. Miraslau, nr. 32
Brasov,
Romania
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

