

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2,0 mg echivalent cu 2,63 mg dexametazonă sodiu fosfat

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 (E-1519)	15,6 mg
Citrat de sodiu (E-331)	
Clorură de sodiu	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice

Bovine:

- Inducerea parturii
- Tratamentul cetozei primare

Cai:

- Tratamentul artritelor, bursitelor sau sinovitelor.

3.3 Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, a nu se utiliza la animale care suferă de diabet zaharat, nefrită cronică, insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau osteoporoză.

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

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

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Răspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie monitorizat periodic de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la cai poate predispute la apariția laminitei și este necesară monitorizarea frecventă în timpul tratamentului.

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

Corticosteroizii pot cauza sindromul Cushing în timpul tratamentului.

Administrarea corticosteroizilor, în general și cu excepția cazului când se recomandă pentru acetonemie sau pentru inducerea parturii, duce la îmbunătățirea semnelor clinice dar nu și la vindecare.

După administrarea intraarticulară mișcarea 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 întreruperii bruște a tratamentului în situațiile care necesită administrare prelungită.

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

Nu mâncați, fumați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați/irigați zona cu apă curentă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hiperadrenocorticismul iatrogen (sindromul Cushing) ¹ Poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenție de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Ulcere gastrointestinale ⁴ Hiperglicemie tranzitorie Hepatomegalie, enzime hepatice crescute Calcinoză cutanată
---	--

¹ Ceea ce are ca rezultat alterarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, ceea ce poate duce la redistribuirea grăsimii corporale, creșterea în greutate, slăbiciune și pierderea masei musculare și osteoporoză.

² Corticosteroizi administrați sistemic, în special în fazele incipiente ale tratamentului.

³ După utilizarea prelungită a unor corticosteroizi.

⁴ Se poate agrava dacă au fost administrate și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

În timpul tratamentului, axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală este suprimată. După întreruperea tratamentului, poate apărea insuficiență suprarenală care duce la atrofi corticosuprarenală, cu posibilitatea ca animalul să nu poată face față în mod corespunzător situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie făcute eforturi pentru a minimiza problemele de insuficiență suprarenală după întreruperea tratamentului

Alte reacții adverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor includ modificări ale parametrilor biochimici și hematologici.

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, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se administrează animalelor gestante decât pentru a induce parturiția. Administrarea la începutul gestației provoacă malformații fetale la animalele experimentale. Administrarea la sfârșitul gestației este probabil să provoace avort spontan sau naștere prematură.

Lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun, medicamentul nu trebuie utilizat în combinație cu vaccinări sau în decurs de două săptămâni după vaccinare.

Utilizarea concomitentă cu alte AINS poate crește posibilitatea de ulcerare gastrointestinală

Administrarea dexametazonei poate duce la hipokaliemie și, prin urmare, riscul de toxicitate a glicozidelor cardiace poate fi crescut. Riscul de hipokaliemie este crescut prin administrarea concomitentă de dexametazonă și diuretice care favorizează excreția de potasiu.

Utilizarea concomitentă cu acetilcolinesteraza poate duce la slăbiciune musculară la indivizi cu miastenie gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Căi de administrare:

Cai: administrare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară.

Bovine, porci, câini și pisici : administrare intramusculară.

Este esențială menținerea strictă a aseptiei

Pentru măsurarea unor volume mai mici de 1 ml, trebuie utilizată o seringă cu gradație pentru a asigura administrarea corectă a dozei.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice se recomandă dozele medii de mai jos. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie determinată în funcție de severitatea semnelor și de perioada de timp în care acestea au fost prezente.

Cai, bovine, porci:

Doza este de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală (gc). Aceasta este echivalentă cu 1,5 ml de produs medicinal veterinar pentru 50 kg.

Câini, pisici:

Doza este de 0,1 mg dexametazonă pe kg greutate corporală (gc). Aceasta este echivalentă cu 0,5 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg.

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (cetonemie)

Se recomandă 0,02 până la 0,04 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 5-10 ml de produs medicinal veterinar /500 kg greutate corporală, în funcție de durata semnelor. Trebuie avut grijă să nu se supradozeze la rasele Jersey, Guernsey și/sau rase înrudite. Doze mai mari vor fi necesare dacă semnele au fost prezente pentru o perioadă prelungită de timp sau dacă se tratează animale care au recidivat. În majoritatea cazurilor cu simptome recente, se va obține o vindecare cu o singură doză.

Pentru inducerea parturției:

0,04 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml de produs medicinal veterinar/500 kg greutate corporală, trebuie administrat ca doză unică după ziua 260 de gestație.

Fătarea va avea loc de obicei în 48 până la 72 de ore.

Pentru tratamentul artritelor, bursitelor sau tenosinovitelor, prin injectare intraarticulară, la cai.

Administrați 1 ml - 5 ml. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt cotate doar pentru referință. Injecțiile în spațiile intraarticulare sau burse trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial.

Nu perforați capacul de mai mult de 50 de ori.

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

Supradozarea poate provoca letargie la cai.

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

A se administra doar de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase și intraarticulare) sau sub supravegherea și controlul acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile
- Lapte: 72 ore

Porci:

- Carne și organe: 2 zile

Cai:

- Carne și organe: 8 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona, un derivat fluorometil al prednisolonului, este un glucocorticoid puternic cu activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are de 10-20 de ori activitatea antiinflamatoare a prednisolonului. Se caracterizează printr-o acțiune farmacologică scurtă și rapidă.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală, dexametazona este absorbită rapid, cu concentrații plasmatice maxime atinse la bovine, cai, porci și câini în decurs de 20 de minute după injectarea intramusculară. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este foarte mare la toate speciile. Timpul de înjumătățire prin eliminare, $t_{1/2}$, variază între specii, variind de la 5 la 20 de ore.

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 al 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 de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă incoloră, închis cu dop de bromobutil gri și capsulă din aluminiu gri cu sigiliu flip-off.

Dimensiuni ale ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

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

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

UNIVETE, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTICEN 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2,0 mg echivalent cu 2,63 mg dexametazonă sodiu fosfat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini și pisici.

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

Cai: administrare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară.

Bovine, porci, câini și pisici : administrare 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

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de 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

UNIVETE, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTICEN 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2,0 mg echivalent cu 2,63 mg dexametazonă sodiu fosfat

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: administrare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară.

Bovine, porci, câini și pisici : administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. 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

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

UNIVETE, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2,0 mg echivalent cu 2,63 mg dexametazonă sodiu fosfat

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 (E-1519)	15,6 mg
Citrat de sodiu (E-331)	
Clorură de sodiu	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini și pisici:
Tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice

Bovine:

- Inducerea parturii
- Tratamentul cetozei primare

Cai:

Tratamentul artritelor, bursitelor sau sinovitelor.

5. Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, a nu se utiliza la animale care suferă de diabet zaharat, nefrită cronică, insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau osteoporoză.

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

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

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă , corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 6.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Răspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie monitorizat periodic de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la cabaline poate predispuce la apariția laminitei și este necesară monitorizarea frecventă în timpul tratamentului.

Date fiind proprietățile farmacologice ale substanței active, se va acorda atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale imunosupresate. Corticosteroizii pot cauza sindromul Cushing în timpul tratamentului.

Administrarea corticosteroizilor, în general și cu excepția cazului când se recomandă pentru acetonemie sau pentru inducerea parturii, duce la îmbunătățirea semnelor clinice dar nu și la vindecare.

După administrarea intraarticulară mișcarea 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 întreruperii bruște a tratamentului în situațiile care necesită administrare prelungită.

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

Nu mâncați, fumați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați/irigați zona cu apă curentă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se administrează animalelor gestante decât pentru a induce parturiția. Administrarea la începutul gestației provoacă malformații fetale la animalele experimentale. Administrarea la sfârșitul gestației este probabil să provoace avort spontan sau naștere prematură.

Lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun, medicamentul nu trebuie utilizat în combinație cu vaccinări sau în decurs de două săptămâni după vaccinare.

Utilizarea concomitentă cu alte AINS poate crește posibilitatea de ulcerare gastrointestinală. Administrarea dexametazonei poate duce la hipokaliemie și, prin urmare, riscul de toxicitate a glicozidelor cardiace poate fi crescut. Riscul de hipokaliemie este crescut prin administrarea concomitentă de dexametazonă și diuretice care favorizează excreția de potasiu.

Utilizarea concomitentă cu acetilcolinesteraza poate duce la slăbiciune musculară la indivizi cu miastenie gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei

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

Supradozare:

Supradozarea poate provoca letargie la cabaline.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase și intraarticulare) sau sub supravegherea și controlul acestuia.

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hiperadrenocorticismul iatrogen (sindromul Cushing) ¹ Poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenție de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Ulcere gastrointestinale ⁴ Hiperglicemie tranzitorie Hepatomegalie, enzime hepatice crescute Calcinoză cutanată
---	--

¹ Ceea ce are ca rezultat alterarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, ceea ce poate duce la redistribuirea grăsimii corporale, creșterea în greutate, slăbiciune și pierderea masei musculare și osteoporoză.² Corticosteroizi administrați sistemic, în special în fazele incipiente ale tratamentului.

³ După utilizarea prelungită a unor corticosteroizi

⁴ Se poate agrava dacă au fost administrate și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

În timpul tratamentului, axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală este suprimată. După întreruperea tratamentului, poate apărea insuficiență suprarenală care duce la atrofia corticosuprarenală, cu posibilitatea ca animalul să nu poată face față în mod corespunzător situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie făcute eforturi pentru a minimiza problemele de insuficiență suprarenală după întreruperea

tratamentului Alte reacții adverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor includ modificări ale parametrilor biochimici și hematologici.

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 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, icbmv@icbmv.ro.

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

Căi de administrare:

Cai: administrare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară.

Bovine, porci, câini și pisici: administrare intramusculară.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice se recomandă dozele medii de mai jos. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie determinată în funcție de severitatea semnelor și de perioada de timp în care acestea au fost prezente.

Cai, bovine, porci:

Doza este de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală (gc). Aceasta este echivalentă cu 1,5 ml de produs medicinal veterinar pentru 50 kg.

Câini, pisici:

Doza este de 0,1 mg dexametazonă pe kg greutate corporală (gc). Aceasta este echivalentă cu 0,5 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg.

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (cetonemie)

Se recomandă 0,02 până la 0,04 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 5-10 ml de produs medicinal veterinar /500 kg greutate corporală, în funcție de durata semnelor. Trebuie avut grijă să nu se supradozeze la rasele Jersey, Guernsey și/sau rase înrudite. Doze mai mari vor fi necesare dacă semnele au fost prezente pentru o perioadă prelungită de timp sau dacă se tratează animale care au recidivat. În majoritatea cazurilor cu simptome recente, se va obține o vindecare cu o singură doză.

Pentru inducerea parturii:

0,04 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml de produs medicinal veterinar/500 kg greutate corporală, trebuie administrat ca doză unică după ziua 260 de gestație. Fătarea va avea loc de obicei în 48 până la 72 de ore.

Pentru tratamentul artritelor, bursitelor sau tenosinovitelor, prin injectare intraarticulară, la cai.

Administrați 1 ml - 5 ml. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt cotate doar pentru referință. Injecțiile în spațiile intraarticulare sau burse trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial.

Nu perforați capacul de mai mult de 50 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este esențială menținerea strictă a asepsiei .

Pentru măsurarea unor volume mai mici de 1 ml, trebuie utilizată o seringă cu gradație pentru a asigura administrarea corectă a dozei.

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

Nu este autorizată utilizarea la iepele 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacon din polipropilenă incoloră, închis cu dop de bromobutil gri și capsulă din aluminiu gri cu sigiliu flip-off.

Dimensiuni ale ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugalia

Tel: +351 213 04 12 30

scomerciais@univete.pt

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Spania

Tel: +34 977 75 72 73

17. Alte informații