



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexa-ject 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic	15 mg
-----------------	-------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

4.3 Contraindicații

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

A nu se utiliza în infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

A nu se utiliza la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

A nu se administra intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt ingredient al produsului.

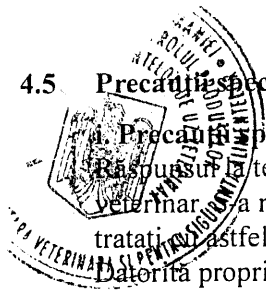
Vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare



i. 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 astfel de preparate trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale ingredientului activ, trebuie dat dovadă de prudență specială atunci când produsul este utilizat la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Exceptând cazurile 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. Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Numărul maxim de desigilări trebuie limitat la 50. În urma administrării intraarticulare, 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru o gamă largă de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt, în general, bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în cadrul utilizării pe termen lung și atunci când se administrează esteri care prezintă o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Steroizii propriu-ziși, în timpul tratamentului, pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală 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 minim a problemelor de insuficiență suprarenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, vezi textele standard).

Corticosteroizii administrați sistemic pot cauza poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele inițiale ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depunerea de calciu pe piele (calcinoză 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 protecție medicamentoasă 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 corticosteroizi, iar ulcerațiile tractului gastrointestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroidii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

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

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, este posibil să existe o incidență ridicată a cazurilor de placentă incomplet desprinsă și de posibilă metrită și/sau subfertilitate ulterioară. Această utilizare a dexametazonei, în special în primele faze ale terapiei, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelilor.

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

În afară de utilizarea produsului pentru a induce parturiția la bovine, corticosteroidii nu sunt recomandați pentru utilizare 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 produsului la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte.

Vezi și secțiunea 4.6.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Întrucât corticosteroidii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează în asociere cu diuretice de depleție potasică.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază 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

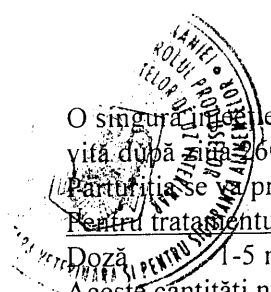
Produsul se poate administra prin injecție intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injecție intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. De asemenea, produsul se poate administra prin injecție intraarticulară la cabaline. Trebuie să se respecte o tehnică aseptică normală. Pentru a măsura volume mici sub 1 ml, trebuie să se utilizeze o seringă gradată în mod corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice, se recomandă următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie stabilită în funcție de severitatea semnelor și de durata pentru care sunt prezente acestea.

<i>Specie</i>	<i>Dozare</i>
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg/kg de greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg/kg de greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie), se recomandă 0,02 până la 0,04 mg/kg de greutate corporală echivalând cu o doză de 5-10 ml per vită, administrată prin injecție intramusculară, în funcție de mărimea vitei și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze un supradozaj raselor de bovine din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari dacă semnele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine.



O singură injecție intramusculară cu 0,04 mg/kg de greutate corporală echivalând cu 10 ml per vită după ziua 60 de gestație.

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

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

Doză 1-5 ml

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. Este esențială o asepse strictă.

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

Un supradozaj poate induce somnolență și letargie la cabaline.

Vezi și secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:	Carne și organe:	8 zile
	Lapte:	72 ore
Porci:	Carne și organe:	2 zile
Cabaline:	Carne și organe:	8 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi de uz sistemic, dexametazonă

Codul veterinar ATC: QH02AB02

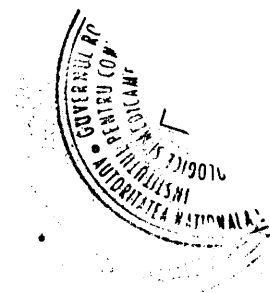
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest preparat conține esterul fosfat de sodiu al dexametazonei, un derivat fluorometilic al prednisolonului, care este un puternic glucocorticoid cu activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are o activitate antiinflamatorie de zece până la douăzeci mai mare decât a prednisolonului.

Corticosteroizii determină supresia răspunsului imunologic prin inhibarea dilatării capilarelor, a migrării și funcționării leucocitelor și a fagocitozei. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării extravasculare (intramusculare, subcutanate, intraarticulare), acest ester solubil al dexametazonei este resorbit rapid de la locul injectării, după care are loc hidrolizarea imediată în compusul părinte, dexametazona. Absorbția dexametazonei este rapidă. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) de dexametazonă la bovine, cabaline, porcine și câini este de 20 de minute în urma administrării intramusculare. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. (în comparație cu administrarea i.v.) este ridicată la toate speciile. Timpul de înjumătățire prin eliminare în urma administrării intravenoase la cabaline este de 3,5 h. În urma administrării intramusculare, s-a demonstrat că timpul de înjumătățire aparent prin eliminare variază între 1 și 20 de ore, în funcție de specie.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă incoloră de tip I de 50 sau 100 ml, care este închis cu un dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120271

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27-09-2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

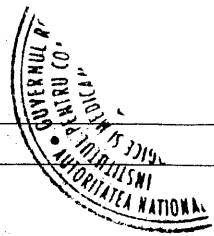
Martie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 28 de zile.

Se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120271

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexa-ject 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.
Dexametazonă (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Dexametazonă	2 mg/ml
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg/ml
Alcool benzilic	15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cabaline: injecție i.v., i.m. sau intraarticulară.
Bovine, porcine, câini și pisici: injecție i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	8 zile
	Lapte:	72 ore
Porcine:	Carne și organe:	2 zile
Cabaline:	Carne și organe:	8 zile

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

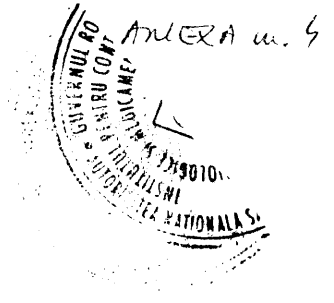
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 28 de zile.



B. PROSPECT



PROSPECT

Dexa-ject 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexa-ject 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.
Dexametazonă (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu)

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 15 mg

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici:
Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

5. CONTRAINDICAȚII

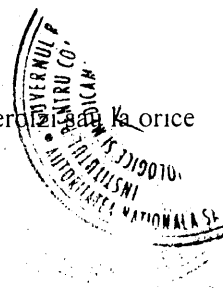
Exceptând situațiile de urgență, a nu se utiliza la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

A nu se utiliza în infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

A nu se utiliza la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

A nu se administra intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroid sau la orice alt ingredient al produsului.
Vezi și Atenționări speciale.



6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroidii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru o gamă largă de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt, în general, bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în cadrul utilizării pe termen lung și atunci când se administrează esteri care prezintă o durată lungă de acțiune. Dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie, așadar, menținut, în general, la minimumul necesar pentru controlarea simptomelor.

Steroidii propriu-ziși, în timpul tratamentului, pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală 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 minim a problemelor de insuficiență suprarenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, vezi textele standard).

Corticosteroidii administrați sistemic pot cauza poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele inițiale ale terapiei. Unii corticosteroidi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroidii sistemici au cauzat depunerea de calciu pe piele (calcinoză 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 protecție medicamentoasă antibacteriană atunci când se utilizează steroidi. În prezența infecțiilor virale, steroidii pot agrava sau grăbi progresia bolii.

S-au raportat ulcerații gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroidi, iar ulcerațiile tractului gastrointestinal ar putea fi exacerbate de steroidi la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroidii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

Utilizarea corticosteroidilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini.

Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, este posibil să existe o incidență ridicată a cazurilor de placentă incomplet desprinsă și de posibilă metrită și/sau subfertilizare ulterioară. Această utilizare a dexametazonei, în special în primele faze ale terapiei, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelilor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.



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

Produsul se poate administra prin injecție intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injecție intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. De asemenea, produsul se poate administra prin injecție intraarticulară la cabaline. Trebuie să se respecte o tehnică aseptică normală. Pentru a măsura volume mici sub 1 ml, trebuie să se utilizeze o seringă gradată în mod corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice, se recomandă următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie stabilită în funcție de severitatea semnelor și de durata pentru care sunt prezente acestea.

<i>Specie</i>	<i>Dozare</i>
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg/kg de greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg/kg de greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie), se recomandă 0,02 până la 0,04 mg/kg de greutate corporală echivalând cu o doză de 5-10 ml per vită, administrată prin injecție intramusculară, în funcție de mărimea vitei și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze un supradozaj raselor de bovine din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari dacă semnele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine. O singură injecție intramusculară cu 0,04 mg/kg de greutate corporală echivalând cu 10 ml per vită 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 la cabaline.

Doză 1-5 ml

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. Este esențială o asepse strictă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi mai sus.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	8 zile
	Lapte:	72 ore
Porcine:	Carne și organe:	2 zile
Cabaline:	Carne și organe:	8 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și flacon.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții pentru utilizare la animale

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de un medic veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de preparate trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale ingredientului activ, trebuie dat dovadă de prudență specială atunci când produsul este utilizat la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Exceptând cazurile 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. Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Numărul maxim de desigilări trebuie limitat la 50.

În urma administrării intraarticulare, 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

În afară de utilizarea produsului pentru a induce parturiția la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare 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 produsului la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte.

Interacțiuni

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

Întrucât corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează în asociere cu diuretice de depleție potasică.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază 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, antidoturi)

Un supradozaj poate induce somnolență și letargie la cabaline.

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

Martie 2015

15. ALTE INCHIZIȚII

Lista dimensiunilor de ambalaje: flacon de 50 sau 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

