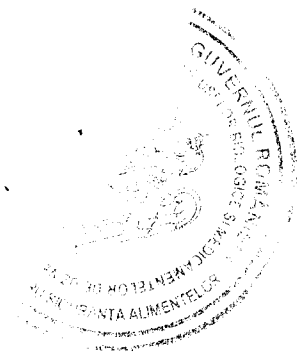


Anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

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

Soluție injectabilă apoasă, limpede, incoloră.

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 afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

3.3 Contraindicații

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

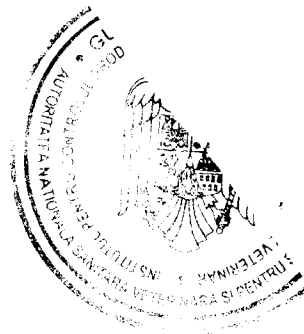
A nu se utiliza în infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

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

A nu se administra intra-articular 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, sau la oricare dintre excipienți.

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

Datorită proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie dat dovadă de prudență 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.

În urma administrării intra-articulare, articulația trebuie utilizată 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:

Acest produs conține dexametazonă, o substanță care poate cauza reacții alergice la unele persoane.

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

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing) ¹ Poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenție de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Calcinoza cutanată Vindecarea întârziată a rănilor, rezistența slăbită sau exacerbarea infecțiilor existente ⁴ Ulceratie gastrointestinală ⁵ , hepatomegalie ⁶ Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge Hiperglicemie ⁷ Retenție placentară ⁸ Viabilitatea redusă a vițelului ⁹ Pancreatite ¹⁰ Scăderea producției de lapte Laminite
-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Implică o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune musculară și pierdere de energie și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

³ La utilizare pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, administrarea de medicamente antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁵ Poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Cu enzime hepatice serice crescute.

⁷ Tranzitorie.

⁸ Când se utilizează pentru inducerea parturirii la bovine, cu posibilă metrită și/sau subfertilitate ulterioară.

⁹ Când este utilizat pentru inducerea parturirii la bovine, în special în stadiile timpurii.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

Este cunoscut că, corticosteroizii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, exercită o gamă largă de efecte secundare. În timp ce dozele mari unice sunt în general bine tolerate, ele pot induce efecte secundare severe la utilizarea pe termen lung și atunci când sunt administrați esterii cu o durată lungă de acțiune. În timpul utilizării pe termen mediu și lung, doza trebuie, prin urmare, în general menținută la minimum necesar pentru a controla simptomele.

În timpul terapiei, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenala. După întreruperea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care evoluează până la atrofia corticosuprarenală și acest lucru poate determina incapacitatea animalului să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor de insuficiență suprarenală după întreruperea tratamentului (pentru discuții suplimentare, a se vedea textele standard).

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 al acestuia fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului pentru a induce parturiția la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor în timpul gestației. 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 3.6.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Întrucât corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în combinație 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 combinație 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, porci, câini și pisici: utilizare intramusculară.

Cai: utilizare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară.

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice:

Cai, bovine, porci: 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg

Câini, pisici: 0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Doza actuală utilizată trebuie să fie determinată de gravitatea semnelor și de durata de timp în care acestea au fost prezente.

Tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie):

0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalând cu o doză de 5-10 ml/500 kg greutate corporală, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze o supradoza 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.

Inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine:

0,04 mg dexametazonă /kg greutate corporală echivalând cu 10 ml/ 500 kg greutate corporală după ziua 260 de gestație.

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

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei la cai:

1-5 ml produs medicinal veterinar prin injecție intra-articulară.

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 asepsie strictă.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Pentru măsurarea volumelor mici, mai mici de 1 ml, trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea exactă a dozei corecte.

Atunci când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de tragere pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforari trebuie limitat la 50.

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

O supradoza poate induce somnolență și letargie la cai.

Vezi și secțiunea 3.6.

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

Nu este cazul.

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 permisă utilizarea la caii 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 puternic glucocorticoid cu activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are o activitate antiinflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului.

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

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării extravasculare (intramusculare, subcutanate, intraarticulare), acest ester solubil al dexametazonei este absorbit 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, cai, porci și câini este de 20 de minute după administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea după administrarea i.m. (în comparație cu administrarea i.v.) este ridicată la toate speciile. Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă la cai este de 3,5 h. După administrarea intramusculară, s-a demonstrat că timpul de înjumătățire aparent prin eliminare variază între 1 și 20 de ore, în funcție de specie.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 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.

5.4 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 bromobutil și sigilat cu un capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

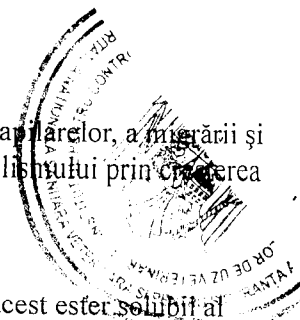
Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170200

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/09/2012





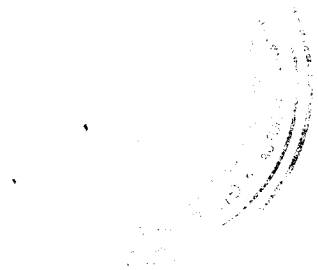
9. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexa-ject 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă	2 mg/ml
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 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: injecție intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară.
Bovine, porci, câini și pisici: injecție 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 permisă utilizarea la caii care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}
După desigilare, se va utiliza în 28 zile.

O dată deschis, se va utiliza până la ...

9. 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.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Cai: injecție I.V., I.M. sau intra-articulară.
Bovine, porci, câini și pisici: injecție I.M.

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 permisă utilizarea la caii care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 28 zile.

O dată deschis, se va utiliza până la ...

7. 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.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexa-ject

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

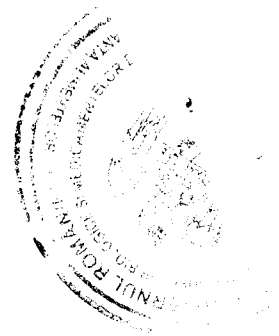
După desigilare, se va utiliza în 28 zile.

O dată deschis, se va utiliza până la ...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

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

Soluție injectabilă apoasă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

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

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cai:

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 intra-articular 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 sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și Atenționări speciale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

Excepționând 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.

În urma administrării intra-articulare, articulația trebuie utilizată 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.

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

Acest produs conține dexametazonă, o substanță care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului pentru a induce parturiția la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați în timpul gestației. 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Întrucât corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în combinație 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 combinație 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:

O supradoza poate induce somnolență și letargie la cai.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing) ¹ Poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenție de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Calcinoza cutanată Vindecarea întârziată a rănilor, rezistența slăbită sau exacerbarea infecțiilor existente ⁴ Ulceratie gastrointestinală ⁵ , hepatomegalie ⁶ Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge Hiperglicemie ⁷
-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Retentie placentara ⁸ Viabilitatea redusă a vițelului ⁹ Pancreatita ¹⁰ Scăderea producției de lapte Laminită
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Implică o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune musculară și pierdere de energie și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

³ La utilizare pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, administrarea de medicamente antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii se pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁵ Poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Cu enzime hepatice serice crescute.

⁷ Tranzitorie.

⁸ Când se utilizează pentru inducerea parturirii la bovine, cu posibilă metrită și/sau subfertilitate ulterioară.

⁹ Când este utilizat pentru inducerea parturirii la bovine, în special în stadiile timpurii.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

Este cunoscut că corticosteroidii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, exercită o gamă largă de efecte secundare. În timp ce dozele mari unice sunt în general bine tolerate, ele pot induce efecte secundare severe la utilizarea pe termen lung și atunci când sunt administrați esteri cu o durată lungă de acțiune. În timpul utilizării pe termen mediu și lung, doza trebuie, prin urmare, în general menținută la minimum necesar pentru a controla simptomele.

În timpul terapiei, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenal. După întreruperea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care evoluează până la atrofia corticosuprarenală și acest lucru poate face animalul incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor de insuficiență suprarenală după întreruperea tratamentului (pentru discuții suplimentare, a se vedea textele standard).

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 al acestuia fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

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

Bovine, porci, câini și pisici: utilizare intramusculară.

Cai: utilizare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară.

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice:

Cai, bovine, porci: 0,06 mg dexametazonă /kg greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg

Câini, pisici: 0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Doza actuală utilizată trebuie să fie determinată de gravitatea semnelor și de durata de timp în care acestea au fost prezente.

Tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie):

0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg de greutate corporală echivalând cu o doză de 5 - 10 ml/500 kg greutate corporală, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să

nu se administreze o supradoză 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.

Inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine:
0,04 mg dexametazonă/kg de greutate corporală echivalând cu 10 ml/500 kg greutate corporală după ziua 260 de gestație.

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

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intraarticulară la cai.

1 - 5 ml produs medicinal veterinar prin injecție intra-articulară.

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 asepsie strictă.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Pentru măsurarea volumelor mici, mai mici de 1 ml, trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea exactă a dozei corecte.

Atunci când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de tragere pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 50.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se vedea mai sus.

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 permisă utilizarea la caii care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și 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.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. 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

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170200

Cutie de carton continand 1 flacon de 50 sau 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
Tarile de Jos
pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos