

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXA-KEL, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă sodiu fosfat 2,64 mg

(echivalent cu 2 mg dexametazonă bază)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Edetate disodic	
Citrat de sodiu	
Metil parahidroxi benzoat de sodiu	1,14 mg
N-metil pirolidonă	0,10 ml
Acid clorhidric (concentrat)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la cai, bovine, porci, capre și câini:

- În procese inflamatorii non-infecțioase, în special inflamații acute musculo-scheletice: artrite, periartrite, tendovaginite, bursite, luxații, miozite, osteite și entorse.
- Ca medicație ajutantă în bolile infecțioase acute în asociere cu terapia anti-infecțioasă corespunzătoare.
- În condiții alergice: astm, afecțiuni alergice ale pielii, mușcături de șarpe.
- În tulburări metabolice: acetonemia (cetoza bovină), toxemia de gestație (la capre).
- În inducerea parturii la vaci și capre în timpul ultimei perioade de gestație
- În condiții de stres și șoc (colaps circulator, șoc anafilactic, traumatisme).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență cardiacă sau renală, hipercorticism (sindrom Cushing), diabet, osteoporoză, viremie.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul de lungă durată cu doze mari poate determina hipercorticism.

Întreruperea bruscă a unui tratament de lungă durată poate conduce la insuficiență adreno – corticală (hipocorticism). Terapia corticosteroidă trebuie întreruptă treptat.

În cazul infecțiilor se recomandă utilizarea simultană a medicamentelor antimicrobiene.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Cai

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Degenerarea cartilajului ¹ , întârzierea uniunii fracturii ¹ Hiperadrenocorticism ² , hipoadrenocorticism ^{2,3}
--	--

¹ utilizare intraarticulară

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

³ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului.

Specii țintă: bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Endometrită, Retentie placentara ¹ Scăderea producției de lapte ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ³ , hipoadrenocorticism ^{3,4}

¹ În cazul în care produsul medicinal veterinar este utilizat pentru a induce parturiția

² Transitoriu

³ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

⁴ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului.

Specii țintă: capre

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}
---	--

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului

Specii țintă: porci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}
--	--

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului

Specii țintă: câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Perforație intestinală
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului.

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, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la cai, bovine, capre, porci, câini în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

O atenție sporită se impune în cazul administrării în timpul ultimelor 3 luni de gestație (se produce inducerea parturii, cu fătare prematură).

A nu se utiliza în caz de gestație (cu excepția cazului când este dorită parturiția).

Produsul se poate utiliza în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antihistaminicele și barbituricele stimulează metabolismul corticosteroidelor prin inducție enzimatică reducând activitatea dexametazonei. Activitatea prelungită a estrogenilor potențează efectele hipokalemice ale furosemidului, descreșterea concentrației de salicilat în sânge.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează iv., i.m. și intraarticular, astfel:

Tratament local la cai: 2-10 mg dexametazonă sau 1-5 ml DEXA-kel (intra-articular) per animal.

Tratament general:

- Cai: Inflamații: 1-4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 0,5-2 ml DEXA-kel/100 kg g.c. (injecție intramusculară)
- Bovine: Acetonemie: 2-4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 1-2 ml DEXA-kel/100 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Capre și porci: Toxiemia de gestație: 2-5 mg dexametazonă/10 kg g.c. sau 1-2,5/ml DEXA-kel /10 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Câini:
 - în stările șoc: 5 mg dexametazonă/kg g.c. sau 2,5 ml DEXA-kel/kg g.c. (injecție intravenoasă)
 - în reacții alergice: 0,1 – 0,4 mg dexametazonă/kg g.c. sau 0,05 -0,2 ml DEXA-kel/kg g.v. (injecție intramusculară)

- în edem cerebral: 2 mg dexametazonă/kg g.c. sau 1 ml DEXA-ke/100 kg g.c. (injecție intramusculară).

Inducerea parturii:

- Bovine: 4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 2 ml DEXA-ke/100 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Capre: 2,4 mg dexametazonă/10 kg g.c. sau 1,2 ml DEXA-ke/10 kg g.c. (injecție intramusculară).

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

Tratamentul de lungă durată cu doze relativ mari poate cauza simptome de hiperadrenocorticism. În acest caz doza trebuie redusă.

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

Cai, bovine, capre, porci:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 2 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi

4.2 Farmacodinamie

Dexametazonă este un glucocorticoid de sinteză. Este un antiinflamator a cărei potență este de 30 de ori mai mare decât a hidrocortizonului, iar efectul mineralo-corticoid este foarte scăzut.

Acționează asupra carbohidraților, proteinelor și metabolismului lipidic cu stimularea gluconeogenezei având drept consecințe creșterea glicogenului stocat în ficat și hiperglicemie.

Această acțiune gluconeogenetică rezultă dintr-un efect anti-insulinic cu o puternică descreștere a absorbției de glucoză în țesuturile periferice (de exemplu, piele, grăsimi, timocite), efecte ale catabolismului proteic cu mobilizarea țesuturilor periferice (de exemplu, țesuturile limfatice, mușchii, piele, matricea osoasă) ale aminoacizilor, care sunt utilizați ca substrat pentru sinteza de glucoză, efecte anabolice proteice cu stimularea în ficat a sintezei a enzimelor implicate în sinteza de glucoză, și o lipoliză îmbunătățită.

Dexametazonă are acțiuni antiinflamatorii, inclusiv efecte inhibitoare asupra stărilor alergice și a răspunsurilor imune.

Aceste efecte antiinflamatoare rezultă din acțiunea anti-exudativă și analgezică în faza acută a inflamației și din depresia și reacțiile colagenice și infiltrarea leucocitelor în faza cronică a inflamației. Efectele antiinflamatoare pot rezulta din inhibiția ciclului acidului arahidonic prin inhibarea fosfolipazei A2 și scăderea ulterioară a producției de mediatori ai inflamației (prostanoide, leucotrine).

Dexametazonă posedă și acțiuni imunosupresoare în special asupra imunității mediate celular.

Are efecte de stabilizare a membranei celulare cu suprimarea eliberării de mediatori din celulele inflamatorii (histaminele din mastocite) și de enzime proteolitice din lizozomi; determină o scădere a permeabilității capilare.

Durata de suprimare corticosuprarenală și acțiunea antiinflamatorie a dexametazonei este de lungă durată (2-4 zile).

4.3 Farmacocinetică

Dexametazonă este solubilă în lipide, penetrează membrana celulară și se leagă de receptorii specifici citoplasmatici, trece în nucleu de unde după procesul de transcriere a ADN în ARN mesager activează enzimele specifice de pe ribozomi, care pot influența procesele farmacologice din corp.

Pe lângă efectele ei asupra funcției pancreatice (efecte anti-insulină) și acțiune depresivă pe axa hipotalamo-hipofizo-adrenalică, dexametazona poate influența și alte funcții endocrine ale corpului (inhibiția LS și FSH – eliberarea și descreșterea testosteronului circulant, reducerea nivelelor de referință ale hormonilor tiroidieni, creșterea nivelului hormonului paratiroidian).

Inducerea parturii în ultima parte a gestației la vaci este probabil legată de activitatea sa luteolitică urmată de scăderea progesteronului și creșterea nivelului estrogenilor.

Soluția apoasă de sare a dexametazonei fosfat de sodiu este repede absorbită după injectarea intramusculară sau subcutanată. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după aproximativ 30 minute. În ciuda faptului că este detectată în plasmă la doar aproximativ 24 de ore, durata de activitate farmacologică este considerabil mai mare (2-4 zile). În mod normal $\pm 75\%$ este legată de anumite proteine serice, trascortine, iar 10-15% este legată de albumine. Restul de 10-15% este nelegată și activă fiziologic pentru că este liberă să patrundă în celulele țintă. Este bine distribuită în organism, de asemenea, intracelular sunt relevante pentru exercitarea acțiunii sale (volumul aparent de distribuție ≥ 1). Dexametazona este metabolizată în ficat, parțial conjugată cu acidul glucuronic și este excretată în principal prin urină, dar și prin bilă și fecale.

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: 4 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 50 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

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

Kela nv

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130237

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.08.2001

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 PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXA-kel, 2 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă sodiu fosfat 2,64 mg

(echivalent cu 2 mg dexametazonă bază)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai, bovine, capre, porci:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 2 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXA-KEL, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini

2. COMPOZIȚIE

Substanță activă:

Dexametazonă sodiu fosfat 2,64 mg
(echivalent cu 2 mg dexametazonă bază)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 1,14 mg
N-metil pirolidonă 0,10 ml

Soluție injectabilă, incoloră.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, porci, câini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este recomandat la cai, bovine, capre, porci, câini:

- În procesele inflamatorii non-infecțioase, în special inflamații acute musculo-scheletice: artrite, periartrite, tendovaginite, bursite, luxații, miozite, osteite și entorse.
- Ca medicație ajutantă în boli infecțioase acute în asociere cu terapia antiinfecțioasă corespunzătoare.
- În condiții alergice: astm, afecțiuni alergice ale pielii, laminite la cai și bovine, mușcături de șarpe.
- În tulburări metabolice: acetonemia (cetoza bovină), toxiemia de gestație (la capre).
- În inducerea parturii la vaci și capre în timpul ultimei perioade de gestație
- În condiții de stres și șoc (colaps circulator, șoc anafilactic, traumatisme)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență cardiacă sau renală, hipercorticism (sindrom Cushing), diabet, osteoporoză, viremie.

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul de lungă durată cu doze mari poate determina hipercorticism.

Întreruperea bruscă a unui tratament de lungă durată poate conduce la insuficiență adreno – corticală (hipocorticism). Terapia corticosteroidă trebuie întreruptă treptat.

În cazul infecțiilor se recomandă utilizarea simultană a medicamentelor antimicrobiene.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

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

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la cai, bovine, capre, porci, câini în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

O atenție sporită se impune în cazul administrării în timpul ultimelor 3 luni de gestație (se produce inducerea parturii, cu fătare prematură).

A nu se utiliza în caz de gestație (cu excepția cazului când este dorită parturiția)

Produsul se poate utiliza în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antihistaminicele și barbituricele stimulează metabolismul corticosteroidelor prin inducție enzimatică reducând activitatea dexametazonei. Activitatea prelungită a estrogenilor, potențează efectele hipokalemice ale furosemidului, descreșterea concentrației de salicilat în sânge.

Supradozare:

Tratamentul de lungă durată cu doze relativ mari poate cauza simptome de hiperadrenocorticism. În acest caz doza trebuie redusă.

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: cai

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Degenerarea cartilajului ¹ , întârzierea uniunii fracturii ¹ Hiperadrenocorticism ² , hipoadrenocorticism ^{2,3}
--	--

¹ utilizare intraarticulară

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

³ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului.

Specii țintă: bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Endometrită, Retenție placentară ¹ Scăderea producției de lapte ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ³ , hipoadrenocorticism ^{3,4}

¹ În cazul în care produsul medicinal veterinar este utilizat pentru a induce parturiția

² Transitoriu

³ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

⁴ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului.

Specii țintă: capre

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}
---	--

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului

Specii țintă: porci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}
--	--

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului

Specii țintă: câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Perforație intestinală
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism ¹ , hipoadrenocorticism ^{1,2}

¹ Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar mai ales în timpul tratamentelor de lungă durată, pe parcursul mai multor săptămâni

² Reacțiile adverse la dozele terapeutice apar în principal în timpul tratamentelor de lungă durată, timp de mai multe săptămâni și/sau în timpul întreruperii bruște a tratamentului

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, icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează i.v., i.m. și intraarticular, astfel:

În tratamentul local la cai: 2-10 mg dexametazonă sau 1-5 ml DEXA-kel (intra-articular) per animal.
Tratament general:

- Cai: Inflamații: 1-4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 0,5-2 ml DEXA-kel/100 kg g.c. (injecție intramusculară)

- Bovine: Acetonemie: 2-4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 1-2 ml DEXA-kel/100 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Capre și porci: Toxiemia de gestație : 2-5 mg dexametazonă/10 kg g.c. sau 1-2,5/ml DEXA-kel/10 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Câini:
 - Șoc: 5 mg dexametazonă/kg g.c. sau 2,5 ml DEXA-kel/kg g.c. (injecție intravenoasă)
 - Reacții alergice: 0,1 – 0,4 mg dexametazonă/kg g.c. sau 0,05 -0,2% ml DEXA-kel/kg g.c. (injecție intramusculară)
 - Edem cerebral: 2 mg dexametazonă/kg g.c. sau 1 ml DEXA-kel/kg g.c.(injecție intramusculară).

Inducerea parturii:

- Bovine : 4 mg dexametazonă/100 kg g.c. sau 2 ml DEXA-kel/100 kg g.c. (injecție intramusculară).
- Capre: 2,4 mg dexametazonă/10 kg g.c. sau 1,2 ml DEXA-kel/10 kg g.c. (injecție intramusculară).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Perioadele îndelungate de terapie ar trebui evitate, dacă este posibil, iar injecțiile ulterioare ar trebui urmate de perioade de repaus. Terapia corticosteroidă trebuie întreruptă treptat. În cazul injecțiilor intra-articulare, este recomandat să se aspire mai întâi o cantitate din lichidul sinovial similară cu cea a volumului de injectat.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Cai, bovine, capre, porci:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 2 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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. Aceste măsuri 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

130237

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 50 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel.+32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr.13

Cod 420155

Bistrița-Năsăud, România

Tel: + 00407 35859936

E-mail: office@bistrivet.ro

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