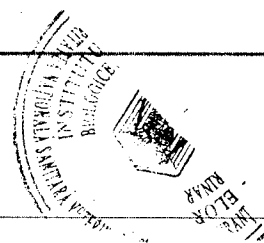




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 2,0 mg comprimate masticabile pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 13 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al afecțiunilor inflamatorii și alergice la câini și pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu infecții virale sau micotice.

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.

Nu se utilizează la animale cu osteoporoză.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție cardiacă sau renală.

Nu se utilizează la animale cu ulcere corneene.

Nu se utilizează la animale cu ulcerăție gastrointestinală.

Nu se utilizează la animale cu arsuri.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Nu se utilizează în caz de glaucom.

Nu se utilizează în timpul gestației (vezi secțiunea 4.7).

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

Vezi și secțiunea 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratarea bolii existente și/sau controlul mediului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care s-a considerat necesară administrarea produsului în prezența unei infecții bacteriene, parazitare sau fungice, infecția de baza trebuie tratată concomitent cu terapie antibacteriană, antiparazitară sau antifungică adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale dexametazonei, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este dexametazona, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele în vârstă și malnutrite.

Corticoizii, cum este dexametazona, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială.

Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant.

Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale.

Trebuie evitată de câte ori este posibil utilizarea concomitentă pe termen lung cu corticosteroizi orali. Cu prednisolon, se poate utiliza administrarea zilnică alternativă, pentru a se reduce la minim pe termen lung insuficiența suprarenală. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de ex. prednisolon. Din cauza duratei lungi a efectului, administrarea de dexametazonă în ziua alternativă nu reprezintă un mod adecvat de a permite recuperarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenală (vezi secțiunea 4.9).

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate încât să permită accesul animalelor,

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

Dexametazona poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, în special la persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți (de ex. povidonă sau lactoză). Trebuie spălate mâinile după utilizare. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A se păstra blisterul în ambalajul exterior pentru a împiedica accesul copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor nenăscuți. Femeile gravide trebuie să evite expunerea. Absorbția prin piele este neglijabilă, însă se recomandă spălarea imediată a mâinilor după manipularea comprimatelor pentru a evita contactul mână-gură.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți ca determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea pe termen lung. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de exemplu prednisolon (vezi secțiunea 4.5).

Supresia semnificativă a dozei asociată cu doza cortizolului observată în timpul tratamentului este un rezultat al dozelor eficiente care suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală.

După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat

situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarenală în urma întreruperii tratamentului.

Creșterea semnificativă observată a trigliceridelor poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică modificarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutateii corporale, slăbiciunea musculară și pierderea de țesut muscular, și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale tratate).

Creșterea valorilor fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi ar putea fi asociată mării ficatului (hepatomegalie) însoțite de creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Alte modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini, asociate probabil cu utilizarea glucocorticoizilor, au fost reflectate de efecte semnificative observate asupra lactat-dehidrogenazei (scădere) și albuminei (creștere), precum și asupra eozinofilelor, limfocitelor (scădere) și a neutrofilelor segmentate (creștere).

Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (*calcinosis cutis*).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

S-a raportat ulcerăție gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerățiile gastrointestinale pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și la animalele cu traumă la nivelul măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, atrofia cutanată, diabetul zaharat, euforia, pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni, creșterea sintezei hormonului paratiroidian.

Vezi și secțiunea 4.7.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate exagera ulcerăția de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

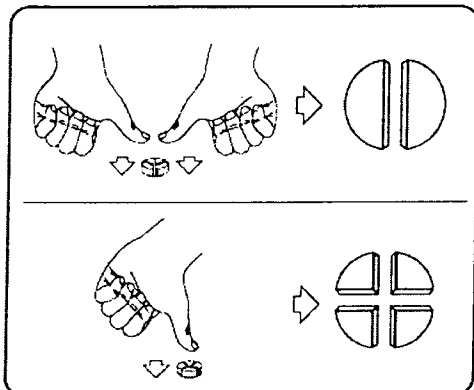
Pentru administrare orală.

Doză: 0,05-0,2 mg/kg și zi. Doza și durata tratamentului trebuie stabilite de către medicul veterinar în funcție de efectul dorit (antiinflamator sau antialergic) și de natura și severitatea fiecărui caz individual. Trebuie utilizată cea mai scăzută doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

După obținerea efectului dorit, doza trebuie redusă treptat până la atingerea celei mai scăzute doze eficiente.

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian ale cortizolului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru administrare sistemică, simpli, glucocorticoizi, dexametazonă.

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un glucocorticosteroid cu durată lungă de acțiune; potența sa este de aproximativ 25 de ori mai mare decât cea a substanțelor cu durată scurtă de acțiune, cum este hidrocortizonul. Glucocorticoizii dețin un rol în metabolizarea carbohidraților, a proteinelor și a grăsimilor și au un efect antiflogistic și imunosupresor. Efectul principal al glucocorticosteroizilor este reprezentat de capacitatea acestor produse de a suprima reacțiile inflamatorii, indiferent de cauza inflamației (infecțioasă, alergică, chimică, mecanică). Datorită capacității de inhibare a enzimelor fosfolipază la nivelul membranelor celulare este împiedicată formarea de prostaglandine și leukotriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dexametazona este bine absorbită după administrarea orală la câini și pisici. În plasmă dexametazona este prezentă sub formă liberă și legată de proteinele plasmatice. În ficat, corticosteroizii cum este dexametazona sunt metabolizați (glucuronidați și sulfatați), prin urmare în urină poate fi detectată numai o cantitate mică din substanța activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon din cartof
Povidonă K30
Stearat de magneziu
Aromă de pui
Drojdie (uscată)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 6 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC. Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere a 10 comprimate.
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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

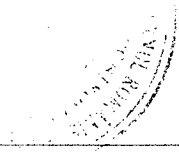
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

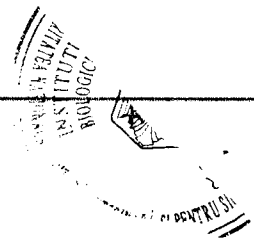
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 2, 0 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
dexametazonă



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține
Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.



Comprimat divizibil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

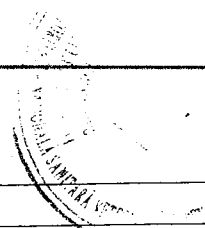
5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 6 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 2,0 mg comprimate masticabile
dexametazonă



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

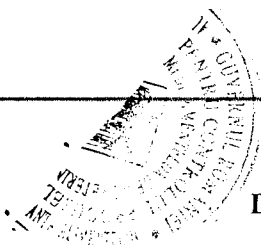
Lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT:

Dexacortone 2,0 mg comprimate masticabile pentru 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 2,0 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
dexametazonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține

Substanță activă:

Dexametazonă 2,02 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 13 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al afecțiunilor inflamatorii și alergice la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu infecții virale sau micotice.
Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.
Nu se utilizează la animale cu osteoporoză.
Nu se utilizează la animale cu disfuncție cardiacă sau renală.
Nu se utilizează la animale cu ulcere corneene.
Nu se utilizează la animale cu ulcerăție gastrointestinală.
Nu se utilizează la animale cu arsuri.
Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.
Nu se utilizează în caz de glaucom.
Nu se utilizează în timpul gestației (vezi și secțiunea: Precauții speciale; Gestație și lactație).

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

Vezi și secțiunea: Atenționări speciale; Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți ca determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea pe termen lung. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de exemplu prednisolon (vezi secțiunea 4.5).

Supresia semnificativă a dozei asociată cu doza cortizolului observată în timpul tratamentului este un rezultat al dozelor eficiente care suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenale.

După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarenală în urma întreruperii tratamentului.

Creșterea semnificativă observată a trigliceridelor poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică modificarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutății corporale, slăbiciunea musculară și pierderea de țesut muscular, și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatică ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale tratate).

Creșterea valorilor fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi ar putea fi asociată măririi ficatului (hepatomegalie) însoțite de creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Alte modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini, asociate probabil cu utilizarea glucocorticoizilor, au fost reflectate de efecte semnificative observate asupra lactat-dehidrogenazei (scădere) și albuminei (creștere), precum și asupra eozinofilelor, limfocitelor (scădere) și a neutrofilelor segmentate (creștere).

Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (*calcinosis cutis*).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

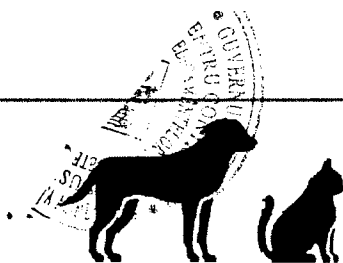
S-a raportat ulcerăție gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerățiile gastrointestinale pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și la animalele cu traumă la nivelul măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, atrofia cutanată, diabetul zaharat, euforia, pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni, creșterea sintezei hormonului paratiroidian.

Vezi și secțiunea privind Atenționări speciale: Gestăție și lactație. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {ansvsa@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

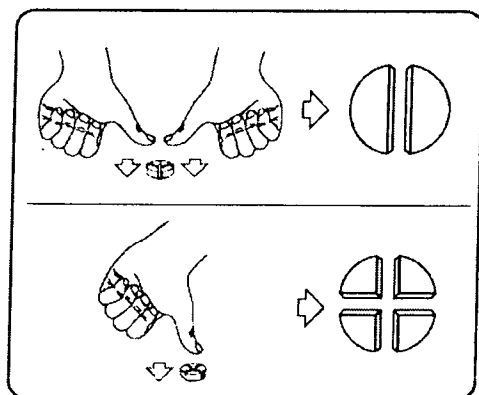
Pentru administrare orală.

Doză: 0,05-0,2 mg/kg și zi. Doza și durata tratamentului trebuie stabilite de către medicul veterinar în funcție de efectul dorit (antiinflamator sau antialergic) și de natura și severitatea fiecărui caz individual. Trebuie utilizată cea mai scăzută doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. După obținerea efectului dorit, doza trebuie redusă treptat până la atingerea celei mai scăzute doze eficiente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian ale cortizolului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 6 zile.

Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea.

Tratamentul trebuie combinat cu tratarea bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazurile în care s-a considerat necesară administrarea produsului în prezența unei infecții bacteriene, parazitare sau fungice, infecția de baza trebuie tratată concomitent cu terapie antibacteriană, antiparazitară sau antifungică adecvată. Din cauza proprietăților farmacologice ale dexametazonei, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este dexametazona, determină creșterea degradării proteinelor. În consecință, produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele în vârstă și malnutrite.

Corticoizii, cum este dexametazona, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu tensiune arterială crescută.

Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant. Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenala. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenala. Trebuie evitată de câte ori este posibil utilizarea concomitentă pe termen lung cu corticosteroizi orali. Cu prednisolon, se poate utiliza administrarea zilnică alternativă, pentru a se reduce la minim pe termen lung insuficiența suprarenala. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de ex. prednisolon. Din cauza duratei lungi a efectului, administrarea de dexametazonă în ziua alternativă nu reprezintă un mod adecvat de a permite recuperarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenala (vezi secțiunea privind: Cantități de administrat și calea de administrare). Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate în apropierea animalelor.

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

Dexametazona poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, în special la persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți (de ex. povidonă sau lactoză). Trebuie spălate mâinile după utilizare. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A se păstra blisterul în ambalajul exterior pentru a împiedica accesul copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor nenăscuți. Femeile gravide trebuie să evite expunerea. Absorbția prin piele este neglijabilă, însă se recomandă spălarea imediată a mâinilor după manipularea comprimatelor pentru a evita contactul mână-gură.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerația de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

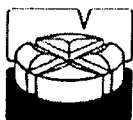
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere a 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizabil