

[Version 8, 10/2001]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexadreson, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

2,63 mg dexametazonă fosfat sodic per ml, echivalent cu 2,0 mg dexametazonă per ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dexadreson este o soluție injectabilă apoasă, sterilă și incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, porcine, caprine, câini și pisici: anti-inflamator, anti-alergic, perturbări ale metabolismului energetic și terapie antișoc.

Cabaline: anti-inflamator, anti-alergic și perturbări ale metabolismului energetic.

Rumegătoare: inducerea parturii.

4.3 Contraindicații

Contraindicațiile obișnuite pentru corticosteroizi se aplică și la Dexadreson: diabet zaharat, osteoporoză, hiperadrenocorticism, afecțiuni renale și insuficiență cardiacă. Animalele cu boli infecțioase nu vor fi tratate cu Dexadreson în același timp cu terapie antiinfecțioasă.

4.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în perioada de gestație decât în scopul inducerii parturii.

La cai în cazul laminitei se va utiliza Dexadreson doar în fazele de debut ale bolii.

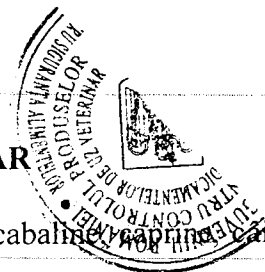
4.5 Precauții speciale pentru utilizare


Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează în perioada de gestație decât în scopul inducerii parturii.

Cu excepția indicațiilor pentru afecțiunile metabolismului energetic și cele pentru inducerea parturii, se vor utiliza cu precauție în tratamentul animalelor cu afecțiuni renale, cardiace și hepatice.

Atunci când se utilizează în terapia pentru inducerea parturii la animalele cu afecțiuni renale, cardiace și hepatice, volumul și balanța acido-bazică trebuie controlată.





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

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla imediat zona cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroidii, cum este și dexametazona, sunt cunoscuți ca având o varietate de efecte adverse. Aceștia pot produce simptome asemănătoare bolii Cushing cu afectarea semnificativă a metabolismului lipidic, proteic, al carbohidraților și mineral, având ca rezultat de exemplu redistribuirea depunerilor de grăsime coporală, atonie musculară, scăderea masei musculare și osteoporoză. Poate apare și poliurie, polidipsie și polifagie. Pe perioada terapiei dozele eficiente pot inhiba axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală. Utilizarea corticosteroidilor la vacile în lactație poate avea ca rezultat reducerea temporară a producției de lapte. Inducerea parturii cu ajutorul corticosteroidilor poate fi asociată la vaci cu viabilitatea redusă a progenilor și cu creșterea incidenței retențiilor placentare. Corticosteroidii pot determina imunosupresie. În cazuri foarte rare pot să apară reacții de hipersensibilitate.

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

Nu se utilizează la animalele gestante decât în scopul inducerii parturii. Administrarea corticosteroidilor în perioada gestației timpurii poate produce anomalii fetale. Administrarea în perioada de gestație avansată poate produce parturiție prematură sau avort.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroidii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, Dexadreson nu trebuie folosit în combinație cu vaccinuri.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dexadreson poate fi administrat intravenos, intramsucular, subcutanat sau intra-articular.

Specie	Doze: i.a.	i.m.
Cal, vacă, scroafă	1-5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Capră, porc, mînz, vițel	1—2,5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Câine, pisică	0,125-2,5 ml/ animal	0,1 mg/kg

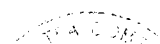
Tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 de ore.

La cai, Dexadreson poate fi administrat și local, prin injecție intra-articulară. Doza recomandată este de 0,125 - 5 mL per articulație, în funcție de dimensiunea animalului.

În cazul socului, Dexadresonul poate fi administrat intravenos în doza de cel puțin zece ori mai mare decât doza sistemică recomandată (intramuscular).

Inducerea parturii:

Atenție: Nu utilizați în timpul sarcinii.





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

Dozele mari de corticosteroizi pot produce somnolență și letargie la cal

4.11 Timp de așteptare

Bovine : Lapte: 4 mulsori
Carne: 7 zile

Porcine : Carne: 1 zi

Eqvine : Carne: 7 zile

Caprine : Lapte: 4 mulsori

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică glucocorticoizi de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un corticosteroid foarte puternic. Are acțiune mineralo-corticoidă minimă și acțiune glucocortico-steroidă puternică. Dexametazona are acțiune gluconeogenică, anti-inflamatoare, anti-alergică și anti-șoc și induce parturiția.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dexadreson este un produs cu dexametazonă, cu acțiune rapidă. Acesta conține un ester fosfat disodic al dexametazonei. După administrare intramusculară, esterul se absoarbe rapid de la locul injectării urmat de o hidrolizare rapidă în compusul de bază, dexametazona. Timpul în care dexametazona atinge nivelul maxim plasmatic la cal, vacă, porc și câine este de 20 minute după injectare. Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea intravenoasă și intramusculară sunt similare, 5-20 ore în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproximativ 100%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă distilată, benzilalcool, citrat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și acid citric.

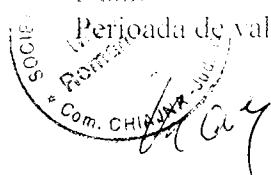
6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani.

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



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsulă din aluminiu. Flacoanele conțin 20 ml, 50 ml soluție.

Flacoanele sunt ambalate în cutii din carton.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110207

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

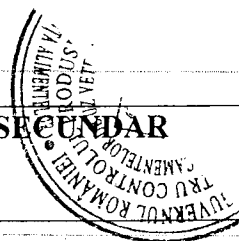


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dexadreson, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

2,63 mg dexametazonă fosfat sodic per ml (echivalent cu 2,0 mg dexametazonă per ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dexadreson este o soluție injectabilă apoasă, sterilă și incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 mL

50 mL.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, porcine, caprine, câini și pisici: anti-inflamator, anti-alergic, perturbări ale metabolismului energetic și terapie antișoc.

Cabaline: anti-inflamator, anti-alergic și perturbări ale metabolismului energetic.

Rumegătoare: inducerea parturii

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dexadreson poate fi administrat intravenos, intramsucular, subcutanat sau intra-articular.

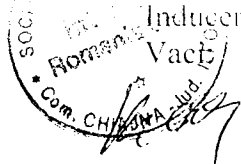
Specie	Doze: i.a.	i.m.
Cal, vacă, scroafă	1-5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Capră, porc, mînz, vițel	1—2,5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Câine, pisică	0,125-2,5 ml/ animal	0,1 mg/kg

Tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 de ore

La cai, Dexadreson poate fi administrat și local, prin injecție intra-articulară. Doza recomandată este de 0,125 - 5 ml, în funcție de dimensiunea animalului.

Inducerea parturii:

Vaccin 20 mg (10 mL.)



Capre: 12 până la 16 mg (6 - 8 mL)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : Lapte: 4 mulsori
Carne: 7 zile

Porcine : Carne: 1 zi

Ecvine : Carne: 7 zile

Caprine : Lapte: 4 mulsori

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

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

Eliminare: citii 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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intenct International B.V.

Olanda

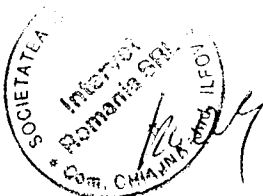
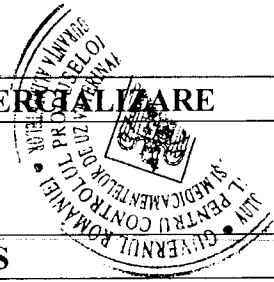


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110207

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla tip I x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexadreson, 2 mg/ml, solutie injectabila, pentru bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

per ml : 2.63 mg dexametazona fosfat sodic (echivalent cu 2,0 mg dexametazona per ml)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v., i.m, s.c. sau intra-articular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : Lapte: 4 mulsori
Carne: 7 zile

Porcine : Carne: 1 zi

Ecvine : Carne: 7 zile

Caprine : Lapte: 4 mulsori

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



ALEXANDER



B.PROSPECT

PROSPECT

Dexadreson, 2 mg/ml, soluție injectabilă, pentru bovine, porcine, cabaline, caprine, 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 :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
PO Box 1130
D-85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexadreson, 2 mg/ml, soluție injectabilă, pentru bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

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

Substanța activă:

2,63 mg dexametazonă fosfat sodic per ml (echivalent cu 2,0 mg dexametazonă per ml)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, porcine, caprine, câini și pisici: anti-inflamator, anti-alergic, perturbări ale metabolismului energetic și terapie antișoc.

Cabaline: anti-inflamator, anti-alergic și perturbări ale metabolismului energetic.

Rumegătoare: inducerea parturii.

5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile obișnuite pentru corticosteroizi se aplică și la Dexadreson: diabet zaharat, osteoporoză, hiperadrenocorticism, afecțiuni renale și insuficiență cardiacă. Animalele cu boli infecțioase nu vor fi tratate cu Dexadreson în același timp cu terapia antiinfecțioasă.



Corticosteroizii, cum este și dexametazona, sunt cunoscuți ca având o varietate de efecte adverse. Aceștia pot produce simptome asemănătoare bolii Cushing cu afectarea semnificativă a metabolismului lipidic, proteic, al carbohidraților și mineral, având ca rezultat, de exemplu redistribuirea depunerilor de grăsime coporală, atonie musculară, scăderea masei musculare și osteoporoză. Poate apare și poliurie, polidipsie și polifagie. Pe perioada terapiei, dozele eficiente pot inhiba axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală. Utilizarea corticosteroizilor la vacile în lactație poate avea ca rezultat reducerea temporară a producției de lapte. Inducerea parturii cu ajutorul corticosteroizilor poate fi asociată la vaci cu viabilitatea redusă a progenilor și cu creșterea incidenței retențiilor placentare. Corticosteroizii pot determina imunosupresie. În cazuri foarte rare pot să apară reacții de hipersensibilitate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, caprine, câini și pisici.

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

Dexadreson poate fi administrat intravenos, intramsucular, subcutanat sau intra-articular.

Specie	Doze: i.a.	i.m.
Cal, vacă, scroafă	1-5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Capră, porc, mânz, vițel	1—2,5 ml/ animal	0,06 mg/kg
Câine, pisică	0,125-2,5 ml/ animal	0,1 mg/kg

Tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 de ore

La cai, Dexadreson poate fi administrat și local, prin injecție intra-articulară. Doza recomandată este de 0,125 - 5 mL per articulație, în funcție de dimensiunea animalului.

În cazul șocului, Dexadresonul poate fi administrat intravenos în doza de cel puțin zece ori mai mare decât doza sistemică recomandată (intramuscular).

Inducerea parturii:

Vaci: 20 mg (10 mL)

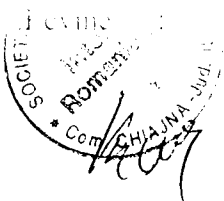
Capre: 12 până la 16 mg (6 - 8 mL)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul șocului, Dexadreson poate fi administrat intravenos în doză de cel puțin 10 ori mai mare decât doza sistemică recomandată (intramuscular).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : Lapte: 4 mulsori
Carne: 7 zile


 Societatea Română de Medicină Veterinară
 Conținutul este în conformitate cu
 Farmacopeea Europeană
 Conținutul este în conformitate cu
 Farmacopeea Europeană

Caprine : Lapte: 4 mulsori

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 nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se utilizează în perioada de gestație decât în scopul inducerii parturii.

La cai în cazul laminitei se va utiliza Dexadreson doar în fazele de debut ale bolii.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează în perioada de gestație decât în scopul inducerii parturii.

Cu excepția indicațiilor pentru afecțiunile metabolismului energetic și cele pentru inducerea parturii, corticosteroidii mai degrabă ameliorează decât vindecă afecțiunile pentru care sunt utilizați. De aceea se recomandă să fie diagnosticată cauza bolii.

Atunci când se utilizează în terapia șocului, se vor administra fluide intravenos pentru menținerea volemiei iar balanța acido-bazică trebuie controlată.

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

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla imediat zona cu apă și săpun.

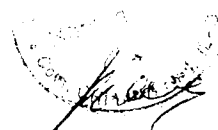
Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la animalele gestante decât în scopul inducerii parturii. Administrarea corticosteroidilor în perioada gestației timpurii poate produce anomalii fetale. Administrarea în perioada de gestație avansată poate produce parturiție prematură sau avort.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroidii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, Dexadreson nu trebuie folosit în combinație cu vaccinuri.

Susținut de: / simptome / proceduri de urgență, antidoturi), după caz



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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane ce conțin 20 ml, 50 ml soluție injectabilă, ambalate în cutii de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare: Intervet România S.R.L., ILFOV, Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

