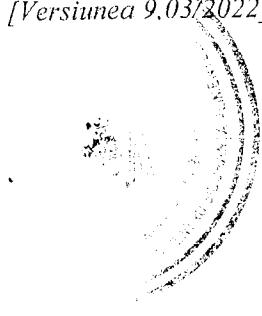


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

Excipient:

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)	15,6 mg
Clorură de sodiu	
Citrat de sodiu dihidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, capre, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Capre:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie)

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intra-articular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi 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 utilizare 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 acordată atenție deosebită atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Boala pre-existentă trebuie investigată în amănunt. După administrarea intraarticulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin, timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată.

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 utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportări izolate)	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat 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 , calcinoză cutanată, vindecare cu întârziere a rănilor, rezistență slăbită la sau exacerbarea infecțiilor existente ⁴ , ulcerații gastrointestinale ⁵ , hepatomegalie ⁶ , modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui, hiperglicemie ⁷ , retenție placentară ⁸ , vițel cu viabilitate redusă ⁹ , pancreatită ¹⁰ , laminită, scăderea producției de lapte

¹ Hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciunea și emaciarea musculară și osteoporoza.

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

³ La utilizarea pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară protecție antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

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

⁶ Creșterea enzimelor hepatice serice.

⁷ Tranzitorie.

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

⁹ Când se utilizează pentru inducerea parturii la bovine, în special în primele momente.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care posedă o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cazul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitara-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofiere adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minim a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, consultați bibliografia 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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul produsului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Lactație: Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea 3.6.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

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

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

Utilizarea concomitentă de 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

Căi de administrare:

Cai:	Utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.), intra-articulară sau peri-articulară.
Bovine, capre și porci:	Utilizare intravenoasă sau intramusculară.
Câini și pisici:	Utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată (s.c.)

Utilizați tehnici aseptice normale.

Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml de produs medicinal veterinar, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze.

Specii	Dozare
Cai, bovine, capre, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (g.c.) echivalent cu 1,5 ml/50 kg g.c.
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (g.c.) echivalent cu 0,5 ml/10 kg g.c.

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine și capre (acetonemie): se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg g.c. (bovine: 5-10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg g.c.; capre: 0,65-1,3 ml produs medicinal veterinar per 65 kg g.c.) administrată prin injecție intramusculară unică, în funcție de mărimea animalului și de durata simptomelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze o supradoză raselor de animale din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,06 mg dexametazonă/kg g.c.) dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la animal . O injecție unică intramusculară de 0,04 mg dexametazonă/kg g.c. echivalând cu 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg g.c. după ziua 260 de gestație. Parturiția se va produce, în mod normal, în interval de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intraarticulară sau peri-articulară la cai:
Doză de 1-5 ml produs medicinal veterinar.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepse strictă.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 100 de ori.

Alegeți cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de speciile țintă de tratat.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

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

Carne și organe:

Bovine, capre:	8 zile.
Porci:	2 zile după administrarea intramusculară.
Porci:	6 zile după administrarea intravenoasă.
Cai:	8 zile.

Lapte:

Bovine, capre:	72 ore.
Cai:	Nu este autorizată utilizarea la iepele 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 anti-inflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului.

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

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului, fosfatul sodic al dexametazonei este absorbit rapid și hidrolizat în dexametazonă (baza) generând un răspuns rapid și cu acțiune pe termen scurt (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, capre, cai, porci, câini și pisici este de 30 de minute de la administrarea intramusculară. $T_{1/2}$, (timpul de înjumătățire prin eliminare plasmatică) variază între 5 și 20 de ore în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproximativ 100%.

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 a 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 flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră (Tip I Ph. Eur.) de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton de 1 x 20 ml, 6 x 20 ml sau 12 x 20 ml
Cutie de carton de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml sau 12 x 50 ml
Cutie de carton de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.01.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

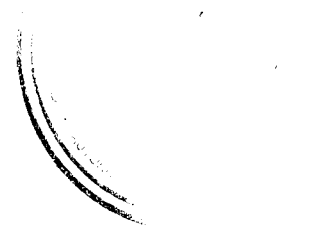
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă} flacon 100 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, porci, câini, pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.v., i.m., intra-articulară sau peri-articulară
Bovine, capre și porci: i.v., i.m.
Câini și pisici: i.v., i.m., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, capre: 8 zile.
Porci: 2 zile după administrarea intramusculară.
Porci: 6 zile după administrarea intravenoasă.
Cai: 8 zile.

Lapte:

Bovine, capre: 72 ore.
Cai: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Utilizați în termen de 28 zile

După deschidere a se utiliza până la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

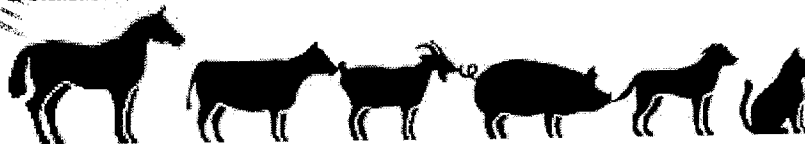
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Etichetă, 20 ml, 50 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast



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

Substanță activă:

Dexametazonă

2,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Utilizați în termen de 28 zile

După deschidere a se utiliza pana la.....

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, porci, câini, pisici

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cai: i.v., i.m., intra-articulară sau peri-articulară
Bovine, capre și porci: i.v., i.m.
Câini și pisici: i.v., i.m., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, capre: 8 zile.
Porci: 2 zile după administrarea intramusculară.
Porci: 6 zile după administrarea intravenoasă.
Cai: 8 zile.

Lapte:

Bovine, capre: 72 ore.
Cai: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton 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

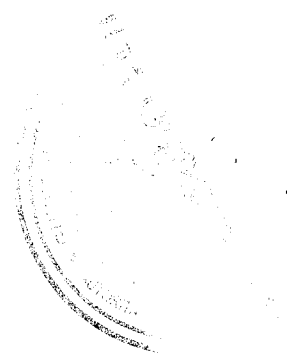
LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini și pisici

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)	

Excipient:

Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
-------------------------	---------

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

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

Bovine:

Inducerea parturiției.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Capre:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie)

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

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

Vezi și secțiunea „Gestație și lactație”.

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 acordată atenție deosebită atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Boala pre-existentă trebuie investigată în amănunt. După administrarea intra-articulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin, timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației, în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată.

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 utilizare.

Gestație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Se cunoaște că, administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Lactație:

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea „Evenimente adverse”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

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

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

Utilizarea concomitentă de 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 supradozare poate induce somnolență și letargie la cai.
Vezi și secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilitati majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, caprine, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportări izolate): Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat 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 , calcinoză cutanată, vindecare cu întârziere a rănilor, rezistență slăbită la sau exacerbarea infecțiilor existente ⁴ , ulcerații gastrointestinale ⁵ , hepatomegalie ⁶ , modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui, hiperglicemie ⁷ , retenția placentară ⁸ , vițel cu viabilitate redusă ⁹ pancreatită ¹⁰ , laminită, scăderea producției de lapte

¹ Hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciunea și emaciarea musculară și osteoporoza.

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

³ La utilizarea pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară protecție antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

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

⁶ Creșterea enzimelor hepatice serice.

⁷ Tranzitorie.

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

⁹ Când se utilizează pentru inducerea parturii la bovine, în special în primele momente.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care posedă o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cazul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofia adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minim a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, consultați bibliografia standard).

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 reprezentantului local al acestuia 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

Căi de administrare:

Cai:	Utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.), intra-articulară sau peri-articulară.
Bovine, capre și porci:	Utilizare intravenoasă sau intramusculară.
Câini și pisici:	Utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată (s.c.)

Utilizați tehnici aseptice normale.

Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml de produs, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Cai, bovine, capre, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (g.c.) echivalent cu 1,5 ml/50 kg g.c.
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (g.c.) echivalent cu 0,5 ml/10 kg g.c.

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine și capre (acetonemie): se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg g.c. (bovine: 5-10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg g.c.; capre: 0,65-1,3 ml produs medicinal veterinar per 65 kg g.c.) administrată prin injecție intramusculară unică, în funcție de mărimea animalului și de durata simptomelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze o supradoză raselor de animale din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,06 mg dexametazonă/kg g.c.) dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la animal . O injecție unică intramusculară de 0,04 mg dexametazonă/kg g.c. echivalând cu 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg g.c. după ziua 260 de gestație. Parturiția se va produce, în mod normal, în interval de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intraarticulară sau peri-articulară la cai:

Doză de 1-5 ml produs medicinal veterinar.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepse strictă.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 100 de ori.

Alegeți cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de speciile țintă de tratat.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se aplică.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, capre:	8 zile.
Porci:	2 zile după administrarea intramusculară.
Porci:	6 zile după administrarea intravenoasă.
Cai:	8 zile.

Lapte:

Bovine, capre:	72 ore.
Cai:	Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240002

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

Str. Libertății nr.13

Cod 420155, Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro