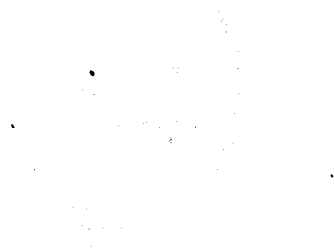


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabilă pentru cai, bovine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Dexametazonă fenilpropionat: 2,67 mg (echivalent cu dexametazonă 2 mg)
Dexametazonă sodiu fosfat: 1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10,4 mg
Citrat de sodiu	
Clorura de sodiu	
Gumă tragacantă	
Meticeluloză	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă, suspensie apoasă, de culoare albă până la aproape albă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la cai, bovine și câini în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Tratamentul inflamațiilor și alergiilor,
Tratamentul cetozei la bovine,
Inducerea parturii la vaci.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat, osteoporoză, afecțiuni renale, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism.

Nu se utilizeaza în tratamentul bolilor infecțioase, decat dacă se utilizeaza în același timp cu terapia antiinfecțioasă adecvată.

Nu se utilizeaza la animalele cu afecțiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoză.

Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

În cazuri de laminită la cai, produsul trebuie utilizat numai în faza incipientă a bolii.

Inducerea parturirii cu corticosteroizi la vaci poate fi asociată cu o scădere a viabilității produșilor de concepție, cu anormalități ale acestora și cu o incidență crescută a retenției placentare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazuri de laminită la cai, produsul trebuie utilizat numai în faza incipientă a bolii.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, spălați locul cu apă curată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Sindrom Cushing ¹ Poliurie, Polidipsie, Polifagie Suprimarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenala Reducerea temporară a producției de lapte ² Scăderea viabilității produșilor de concepție, cu anormalități ale acestora ³ Incidența crescută a retenției placentare ³ Imunosupresie

¹ Implică mărirea semnificativă a proceselor de alterare a metabolismului grăsimii, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de ex. redistribuirea grăsimii corporale, slabiciune musculară, osteoporoză.

² La vacile în lactație

³ Când se utilizează pentru inducerea parturirii la vaci

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 secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Au fost observate anormalități fetale după administrarea corticosteroizilor la animalele de laborator în timpul gestației incipiente.

Administrarea în timpul gestației este recomandată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, exceptând cazurile în care se intenționează inducerea parturii.

Administrarea în timpul gestației avansate poate produce parturiția prematură sau avortul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, produsul nu se utilizează în combinație cu vaccinurile.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie, și în consecință crește riscul de toxicitate prin glicozidele cardiace. Riscul hipokaliemiei poate fi mai mare dacă dexametazona este administrată concomitent cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterazicele poate determina slăbiciuni musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

La utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoina și rifampicină, efectele dexametazonei se pot reduce.

3.9 Căi de administrare și doze

La cai și bovine, utilizare intramusculară,

La câini, utilizare intramusculară sau subcutanată.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Cai, bovine: 0,02 ml produs/ kg greutate corporală, intramuscular

Câini: 0,05 ml produs/ kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat

Tratamentul poate fi repetat după 7 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Dozele mari de dexametazonă pot cauza somnolență și letargie la cai.

A se vedea și sect. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: Lapte 132 ore (11 mulsori)

Carne și organe 48 zile

Cai: Carne și organe 24 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un corticosteroid puternic. Are o activitate mineralocorticosteroidă minimă și o activitate glucocorticosteroidă puternică. Dexametazona are acțiune neoglucogenică, antiinflamatoare, antialergenică și induce parturiția. Dexafort este un produs pe bază de dexametazonă care asigură un efect rapid și de lungă durată.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, cei doi esteri ai dexametazonei sunt resorbiți de la locul injectării, transformându-se prin hidrolizare imediată în parte componentă, dexametazonă. Dexametazona sodiu fosfat e rapid resorbită de la locul injectării, asigurând o acțiune rapidă. Dexametazona fenilpropionat e resorbită mai lent de la locul de injectare, asigurând astfel o acțiune prelungită. Timpul la care se observă nivelul maxim al dexametazonei în plasmă după injectarea intramusculară la bovine, cai și câini este de aproximativ 60 de minute după injectare. Timpul de înjumătățire al eliminării după administrarea intramusculară este între 30 și 96 de ore în funcție de specie. Acest timp de înjumătățire relativ lung este cauzat de resorbția relativ lentă a dexametazonei fenilpropionat de la locul injectării și este o combinație a timpului de înjumătățire de resorbție și eliminare. Biodisponibilitatea după injectarea intramusculară este de 100%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar se depozitează în poziție verticală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic halogenat, sigilat cu capsă de aluminiu x 50 ml, într-o cutie din carton.

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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160115

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.06.1994

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

Aprilie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Dexametazonă fenilpropionat:	2,67 mg (echivalent cu dexametazonă 2 mg)
Dexametazonă sodiu fosfat:	1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 mL

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

La cai și bovine, utilizare intramusculară,
La câini, utilizare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:	lapte 132 ore (11 mulsori)
	carne și organe 48 zile
Cai:	carne și organe 24 zile

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

Acest produs medicinal veterinar se depozitează în poziție verticală.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160115

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip I de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Dexametazonă fenilpropionat:	2,67 mg (echivalent cu dexametazonă 2 mg)
Dexametazonă sodiu fosfat:	1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:	lapte 132 ore (11 mulsori)
	carne și organe 48 zile
Cai:	carne și organe 24 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar se depozitează în poziție verticală.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEX 1 m.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexafort, suspensie injectabilă pentru cai, bovine și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Dexametazonă fenilpropionat:	2,67 mg (echivalent cu dexametazonă 2 mg)
Dexametazonă sodiu fosfat:	1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg)

Excipienti:

Alcool benzilic 10,4 mg

Suspensie injectabilă, suspensie apoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Cai, bovine și câini.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la cai, bovine și câini în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Tratamentul inflamațiilor și alergiilor,
Tratamentul cetozei la bovine,
Inducerea parturii la vaci.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat, osteoporoză, afecțiuni renale, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism.
Nu se utilizează în tratamentul bolilor infecțioase, decât dacă se utilizează în același timp cu terapia antiinfecțioasă adecvată.
Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoză.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazuri de laminită la cai, produsul trebuie utilizat numai în faza incipientă a bolii.
Inducerea parturii cu corticosteroizi la vaci poate fi asociată cu o scădere a viabilității produșilor de concepție, cu anormalități ale acestora și cu o incidență crescută a retenției placentare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazuri de laminită la cai, produsul trebuie utilizat numai în faza incipientă a bolii.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, spălați locul cu apă curată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Au fost observate anomalii fetale după administrarea corticosteroizilor la animalele de laborator în timpul gestației incipiente. Administrarea în timpul gestației este recomandată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, exceptând cazurile în care se intenționează inducerea parturii.

Administrarea în timpul gestației avansate poate produce parturiția prematură sau avortul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, produsul nu se utilizează în combinație cu vaccinurile.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie, și în consecință crește riscul de toxicitate prin glicozidele cardiace. Riscul hipokaliemiei poate fi mai mare dacă dexametazona este administrată concomitent cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterazicele poate determina slăbiciuni musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

La utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoina și rifampicina, efectele dexametazonei se pot reduce.

Supradozare:

Dozele mari de dexametazonă pot cauza somnolență și letargie la cai.

Dozele mari de dexametazonă pot cauza somnolență și letargie la cai.

A se vedea și sect. 7.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu se aplică.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată	Sindrom Cushing ¹ Poliurie, Polidipsie, Polifagie Suprimarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenala

(nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reducerea temporara a productiei de lapte² Scaderea viabilitatii produsilor de conceptie, cu anormalitati ale acestora³ Incidenta crescuta a retentiei placentare³ Imunosupresie
---	---

¹ Implica marirea semnificativa a proceselor de alterare a metabolismului grasimii, carbohidratilor, proteinelor si mineralelor, de ex. redistribuirea grasimii corporale, slabiciune musculara, osteoporoza.

² La vacile in lactatie

³ Cand se utilizeaza pentru inducerea parturitiei la vaci

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, icbm@icbm.ro.

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

La cai și bovine, utilizare intramusculară,

La câini, utilizare intramusculară sau subcutanată.

Cai, bovine: 0,02 ml produs/ kg greutate corporală, intramuscular

Câini: 0,05 ml produs/ kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat

Tratamentul poate fi repetat după 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agiți bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Bovine: lapte: 132 ore (11 mulsori)

carne și organe: 48 zile

Cai: carne și organe: 24 zile

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.

Acest produs medicinal veterinar se depozitează în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160115

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic halogenat, sigilat cu capsă de aluminiu x 50 ml, într-o cutie de carton

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Aprilie 2025

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 seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Germania

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

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66 A, cod postal 77046, Județ Ilfov
Romania
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11