

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active : 1 ml conține

- 2.67 mg dexametazonă fenilpropionat (echivalent cu 2 mg dexametazonă)
- 1.32 mg dexametazonă sodiu fosfat (echivalent cu 1 mg dexametazonă)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa de culoare alba pana la alb inchis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine , câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Dexafort este indicat la cabaline, bovine, câini in tratamentul urmatoarelor boli:
Tratamentul in cazul inflamațiilor si alergiilor
Tratamentul cetozei la bovine
Inducerea parturității la rumegătoare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazul diabetului zaharat, osteoporoză, afecțiuni renale, insuficienta cardiacă, hiperadrenocorticism.
Este contraindicat în tratamentul bolilor infectioase sau in acelasi timp cu terapia antiinfecțioasa.
Nu se administreaza la animalele cu afecțiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoza.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

In cazuri de laminita la cai dexafortul trebuie utilizat numai in faza incipienta a bolii.
Inducerea parturitieii la vaci cu corticosteroizi poate fi asociata cu o scădere a viabilității produșilor de concepție, cu anormalități ale acestora și cu o incidență crescută a retenției placentare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

In cazuri de laminită la cai dexafortul trebuie utilizat numai in faza incipienta a bolii.

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

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

Evitati contactul cu pielea si ochii. In cazul contactului accidental cu pielea si ochii, spalati-le cu apa curata.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroidii precum dexametazona sunt cunoscuți că determină o serie de efecte secundare. Aceștia pot cauza simptomul Cushingoid, mărind semnificativ procesele de alterare a metabolismului grăsimii, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii, slăbiciune, osteoporoză. Poate cauza poliurie, polidipsie și polifagie.

Pe parcursul tratamentului, dozele eficiente pot suprima axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală.

Utilizarea corticosteroidilor la vacile în lactație poate provoca temporar reducerea producției de lapte.

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

Corticosteroidii pot cauza imunosupresie.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Anormalități fetale au fost observate după administrarea corticosteroidilor la animalele de laborator în timpul gestației incipiente. Oricum, 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 parturității. Administrarea în timpul gestației avansate poate produce parturitia prematură sau avortul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroidii pot reduce răspunsul imun al vaccinului, Dexafort nu se utilizează în combinație cu vaccinurile.

Administrarea dexametazonei poate induce hipocalemia, deci crește riscul toxicității pentru glicozidele cardiace. Riscul hipocalemiei poate fi în creștere dacă dexametazona este administrată împreună cu potasiul fără diuretice.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterazicele poate determina slăbiciuni musculare la pacienții cu mioastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

La utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoin și rimfapicina efectele dexametazonei se pot reduce.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Agitati bine înainte de administrare.

Cabaline, bovine: 0.02 ml / kg pe cale intramusculară

Câini: 0,05 ml / kg pe cale intramusculară și subcutanată

Tratamentul trebuie repetat după 7 zile.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Bovine: lapte - 11 mulsori (60 ore)

carne și organe - 48 zile

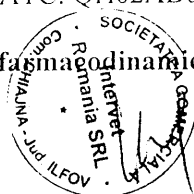
Cabaline: carne și organe - 24 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Dexametazona este un corticosteroid puternic. Are o activitate mineralocorticosteroida minima si o activitate glucocorticosteroida puternica. Dexametazona are actiune neoglucogenica, antiinflamatoare, antialergenica si induce parturitia. Dexafort este un preparat pe baza de dexametazona care asigura un efect rapid si de lunga durata. Contine fosfat disodiu ester si fenilpropionat ester de dexametazona.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa administrarea intramusculara, cei doi esteri ai dexametazonei sunt resorbiti de la locul injectarii, transformandu-se prin hidrolizare imediata in parte componenta, dexametazona. Dexametazona fosfat sodica e rapid resorbita de la locul injectarii, asigurand o actiune rapida. Dexametazona fenilpropionat e resorbita mai lent de la locul de injectare, asigurand astfel o actiune prelungita.

Timpul la care se observa nivelul maxim al dexametazonei in plasma dupa injectarea intramusculara la bovine, cabaline si caine este de aproximativ 60 de minute dupa injectare. Timpul de injumatatire al eliminarii dupa administrarea intramusculara este intre 30 si 96 de ore in functie de specie. Aceasta timp de injumatatire relativ lung este cauzat de resorbtia relativ lenta a dexametazonei propionat de la locul injectarii si este o combinatie a timpului de injumatatire de resorbtie si eliminare. Biodisponibilitatea dupa injectarea intramusculara este de 100%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorura de sodiu, alcool benzilic, citrat de sodiu, guma tragacanta, metilceluloza MH50, hidroxid de sodiu si acid clorhidric, apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

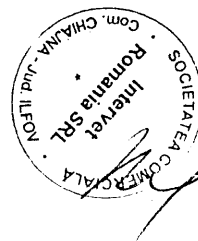
Flacon de sticla de tip I, inchis cu dop de cauciuc butilic halogenat si sigilat cu capac de aluminiu.
Flaconul contine 50 ml suspensie.

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 Boxtmeer
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

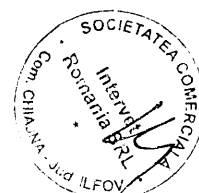
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

3-Feb-2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

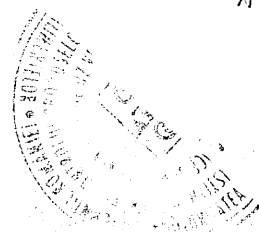
Nu este cazul



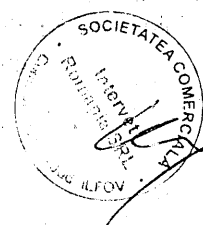


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si caini.
Dexametazonă fenilpropionat, dexametazonă sodiu fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active : 1 ml conține

- 2.67 mg dexametazonă fenilpropionat (echivalent cu 2 mg dexametazonă)
- 1.32 mg dexametazonă sodiu fosfat (echivalent cu 1 mg dexametazonă)

Clorura de sodiu, alcool benzilic, citrat de sodiu, guma tragacanta, metilceluloza MH50, hidroxid de sodiu si acid clorhidric, apa pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, caini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Dexafort este indicat la cabaline, bovine, câini in tratamentul urmatoarelor boli:
Tratamentul in cazul inflamațiilor si alergiilor
Tratamentul cetozei la bovine
Inducerea parturii la rumegătoare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: lapte - 11 mulsori (60 ore)
carne si organe- 48 zile
Cabaline: carne si organe- 24 zile

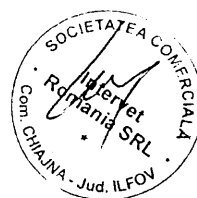
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si caini.

Dexametazonă fenilpropionat, dexametazonă sodiu fosfat

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

1 ml conține

- 2.67 mg dexametazonă fenilpropionat (echivalent cu 2 mg dexametazonă)
- 1.32 mg dexametazonă sodiu fosfat (echivalent cu 1 mg dexametazonă)

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cabaline, bovine: pe cale intramusculara

Câini: pe cale intramusculara si subcutanata

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: lapte - 11 mulsori (60 ore)

carne si organe- 48 zile

Cabaline: carne si organe- 24 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

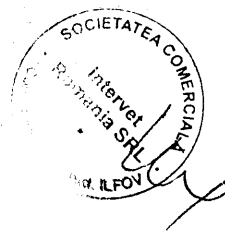
7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



1975 SIMULPRO
1975 SIMULPRO
1975 SIMULPRO

Stampa circulară: SOCIETATEA COMERCIALĂ
Com. Căminuș - Județ. Botoșani
Interviu
Romania



PROSPECT

Dexafort, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline și câini

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline și câini
Dexametazonă fenilpropionat, dexametazonă sodiu fosfat

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

Substanțe active : 1 ml conține

- 2.67 mg dexametazonă fenilpropionat (echivalent cu 2 mg dexametazonă)
- 1.32 mg dexametazonă sodiu fosfat (echivalent cu 1 mg dexametazonă)

Alcool benzilic, citrat de sodiu, guma tragacanta, metilceluloza MH50, hidroxid de sodiu și acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Dexafort este indicat la cabaline, bovine, câini în tratamentul următoarelor boli:
Tratamentul în cazul inflamațiilor și alergiilor.
Tratamentul cetozei la bovine.
Inducerea parturirii la rumegătoare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se folosește în cazul diabetului zaharat, osteoporoză, afecțiuni renale, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism.
Este contraindicat în tratamentul bolilor infecțioase sau în același timp cu terapia antiinfecțioasă.
Nu se folosește la animalele cu afecțiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoză.



6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii precum dexametazona sunt cunoscuți că determină o serie de efecte. Aceștia pot cauza simptomul Cushinoid, mărind semnificativ procesele de alterare a metabolismului grasimii, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grasimii, slabiciune, osteoporoza. Poate cauza poliurie, polidipsie și polifagia.

Pe parcursul tratamentului, dozele eficiente pot suprima axa hipotalamo-hipofizo-suprarenala.

Utilizarea corticosteroizilor la vacile în lactație poate provoca temporar reducerea producției de lapte.

Inducerea parturității la vaci cu corticosteroizi poate fi asociată cu o scădere a viabilității produsilor de concepție, cu anomalități ale acestora și cu o incidență crescută a retenției placentare.

Corticosteroizii pot cauza imunosupresie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câini

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

Cabaline, bovine: 0.02 ml / kg pe cale intramusculară

Câini: 0,05 ml / kg pe cale intramusculară și subcutanată

Tratamentul trebuie repetat după 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: lapte - 11 mulsori (60 ore)

carne și organe - 48 zile

Cabaline: carne și organe - 24 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Anormalități fetale au fost observate după administrarea corticosteroizilor la animalele de laborator în timpul gestației incipiente. Oricum, 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 parturității. Administrarea în timpul gestației avansate poate produce parturitia prematură sau avortul.

În cazuri de lamină la cai Dexafortul trebuie utilizat numai în faza incipientă a bolii.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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.,
Sos. De Centură Nr.27-28, Com.Chiajna
Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

