

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active

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

Excipienti:

Alcool benzilic.....10,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa de culoare alba pana la aproape alba

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 afectiuni:

Tratament in cazul inflamațiilor si alergiilor.

Tratamentul cetozei la bovine.

Inducerea parturii la vaci.

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 afectiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoza.

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Inducerea parturitei la vaci cu corticosteroizi poate fi asociata cu o scădere a viabilității produșilor de concepție, cu anormalități 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.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroidii sunt cunoscuți că determină o serie de efecte secundare. Aceștia pot cauza Sindromul Cushing, mărinț 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 temporară reducerea producției de lapte.

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

Corticosteroidii pot cauza imunosupresie.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Au fost observate anomalități fetale după administrarea corticosteroidilor 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 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 potasiu fără diuretice.

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

Glucocorticoidii antagonizează efectele insulinei.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

Tratamentul trebuie repetat după 7 zile.

Agitati bine înainte de administrare.

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

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 – 132 ore (11 mulsori)

Carne și organe - 48 zile

Cabaline: carne și organe - 24 zile

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

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 mineralocorticosteroidă minimă și o activitate glucocorticosteroidă puternică. Dexametazona are acțiune neogluco-genică, antiinflamatoare, antialergică și induce parturitia. Dexafort este un produs pe baza de dexametazonă care asigură un efect rapid și de lungă durată.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, cei doi esteri ai dexametazonei sunt resorbiți de la locul injectării, transformându-se prin hidrolizare imediată în parte componentă, dexametazonă. Dexametazonă fosfat sodică este rapid resorbită de la locul injectării, asigurând o acțiune rapidă. Dexametazonă fenilpropionat este 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, cabaline și câine este de aproximativ 60 de minute după injectare. Timpul de înjumătățire la eliminarea 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 propionat de la locul injectării și este o combinație a timpului de înjumătățire de resorbție și eliminare. Biodisponibilitatea după injectarea intramusculară 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, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar se depozitează în poziție verticală.

6.5 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.



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

160115

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

3.02.2004/ 31.03.2010/21.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

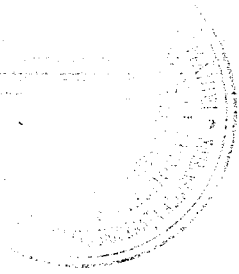
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



M. M. M.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depoziteaza in pozitie verticala.

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

Eliminare: cititi 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160115

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip I de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si caini.

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

1 ml produs conține:

Substante active:

- Dexametazonă fenilpropionat 2.67 mg.(echivalent cu 2 mg dexametazonă)
- Dexametazonă sodiu fosfat..... 1.32 mg (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 – 132 ore (11 mulsori)
carne si organe- 48 zile

Cabaline: carne si organe- 24 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepelle care produc lapte pentru consum uman

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



[Handwritten signature]

PROSPECT

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si caini.

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:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Str 2-4

D- 26169 Friesoythe

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafort, suspensie injectabila pentru bovine, cabaline si caini.

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

1 ml produs conține:

Substanțe active :

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

Excipienti:

Alcool benzilic.....10,4 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Dexafort este indicat la cabaline, bovine, câini in tratamentul urmatoarelor afectiuni:

Tratament in cazul inflamațiilor si alergiilor.

Tratamentul cetozei la bovine.

Inducerea parturii la vaci.

5. 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 afectiuni gastrointestinale, ulcer cornean sau demodicoza.

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii sunt cunoscuti că determină o serie de efecte secundare. Acestia pot cauza Sindromul Cushing marind semnificativ procesele de alterare a metabolismului grasimii, carbohidratilor, proteinelor si mineralelor, de exemplu redistribuirea grasimii, slabiciune, osteoporoza. Poate cauza poliurie, polidipsie si polifagia.

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

Utilizarea corticosteroizilor la vacile in lactatie poate provoca temporar reducerea productiei de lapte. Inducerea parturitiei 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. 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 produs / kg greutate corporala, pe cale intramusculara
Câini: 0,05 ml produs / kg greutate corporala, pe cale intramusculara și subcutanata
Tratamentul trebuie repetat după 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: lapte – 132 ore (11 mulsori)
carne și organe- 48 zile

Cabaline: carne și organe- 24 zile

Nu este autorizata utilizarea la ipele care produc lapte pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon .

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

Acest produs medicinal veterinar se depoziteaza in pozitie verticala.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

In cazuri de laminita la cai produsul trebuie utilizat numai in faza incipienta a bolii.

Inducerea parturitiei la vaci cu corticosteroizi poate fi asociata cu o scădere a viabilității produșilor de concepție, cu anormalități și cu o incidență crescută a retenției placentare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

In cazuri de laminită la cai produsul 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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

Evitati contactul cu pielea și ochii. In cazul contactului accidental cu pielea și ochii, spalati locul cu apa curata.

Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de 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 parturirii. Administrarea în timpul gestației avansate poate produce parturitia prematură sau avortul.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece corticosteroizii 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 potasiu fără diuretice.

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

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

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

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

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

Incompatibilități majore

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Septembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

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

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.,

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

