

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXALIN INJ., 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Dexametazonă (sub formă de dexametazona sodiu fosfat)

2 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră cu aspect limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: reacții alergice, hepatită, mioglobinurie, anemie toxică, șoc, stres și urticarie. Tratamentul local al artritei, bursitei, luxației, periartritei, tendinitei și tendovaginitei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu diabet zaharat, osteoporoză, disfuncție cardiacă sau renală. Nu se utilizează în caz de întârziere a vindecării plăgilor, miopatie musculară atrofică, atrofiere cutanată, modificări ale celulelor sanguine, disfuncție suprarenală, infecții virale și fungice. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la dexametazonă vor evita contactul cu produsul. În cazul auto-injecției accidentale se va cere sfatul medicului caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Femeile însărcinate vor evita contactul cu produsul. A se evita contactul cu pielea și ochii. Se vor spăla pielea și ochii în cazul contactului accidental.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Se cunoaște faptul că corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung și atunci când se administrează esteri cu durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen lung și mediu trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Steroizii, în timpul tratamentului, pot provoca simptome cushingoide care implică alterarea semnificativă a depozitelor de grăsime, slăbiciune musculară și atrofie și poate apărea osteoporoză.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortico-suprarenală, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența cortico-suprarenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozei să coincidă cu momentul valorii maxime a cortizolului și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au provocat depunerea de calciu la nivelul pielii.

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența la infecții sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența unei infecții bacteriene este necesară, de obicei, administrarea de medicamente antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

La animalele tratate cu corticosteroizi a fost raportată ulcerarea gastro-intestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerările gastro-intestinale pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene ca și la animalele cu traumatisme la nivelul măduvei spinării tratate cu corticosteroizi. Steroizii pot provoca hipertrofia ficatului (hepatomegalie), însoțită de creșterea valorilor enzimelor hepatice serice.

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

Produsul nu se administrează la animalele gestante, pot apărea anomalii fetale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie anticipat un răspuns imun redus dacă se administrează tratament cu glucocorticoizi cu puțin timp înainte de o imunizare activă sau până la 2 săptămâni după imunizarea activă.

Ulcerele de la nivelul tractului gastro-intestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Prin injecție intramusculară sau intravenoasă:

Pisici, câini : 0,1 – 1 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Administrarea de doze mai mari și repetarea tratamentului se va face numai la recomandarea medicului veterinar responsabil.

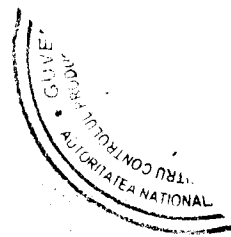
Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu se vor depasi dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi de uz sistemic, glucocorticoizi

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, care este de 30-35 de ori mai puternic decât cortizolul, ca medicament antiinflamator. Mecanismul prin care corticosteroizii își exercită efectul la nivel celular rămâne neclar, însă au fost propuse câteva mecanisme.

Există dovezi cu privire la faptul că corticosteroizii pot să anuleze transcripția ADN-ului în ARNm în nucleul celulei țintă. Alte mecanisme propuse pentru acțiunea corticosteroizilor includ creșterea nivelurilor celulare ale AMP ciclic, posibilă prin inhibarea de către steroizi a fosfodiesterazei, care altfel ar metaboliza AMP-ul ciclic. O parte din activitatea antiinflamatoare a glucocorticoizilor se poate datora inhibării sintezei prostaglandinelor prin inhibarea eliberării de arahidonat, precursorul prostaglandinelor, din membranele celulare.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale dexametazona se absoarbe rapid și se distribuie în organism. Glucocorticoizii sunt metabolizați la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Citrat trisodic, 2H₂O

Soluție de NaOH 10%

Acid citric, soluție 1H₂O – 10%

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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.

Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 2 °C - 8 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 48 flacoane x 100 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

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

e-mail: info@kepto.nl

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160094

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.09.2002/01.08.2007/13.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



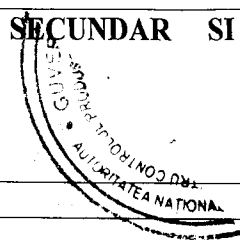
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 100 ml

Cutie din carton x 48 flacoane x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXALIN INJ., 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini
Dexametazonă (sub formă de dexametazona sodiu fosfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Dexametazonă (sub formă de dexametazona sodiu fosfat)

2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de 2 °C - 8 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: citiți 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepto B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepto.nl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160094

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

ANEXA u 4



B.PROSPECT

PROSPECT

DEXALIN INJ., 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici 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

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepto.nl

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXALIN INJ., 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

dexametazonă (sub formă de dexametazona sodiu fosfat)

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

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Dexametazonă (sub formă de dexametazona sodiu fosfat)

2 mg/ml

Excipienți:

Clorocrezol

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: reacții alergice, hepatită, mioglobinurie, anemie toxică, șoc, stres și urticarie. Tratamentul local al artritei, bursitei, luxației, periartritei, tendinitei și tendovaginitei.

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale cu diabet zaharat, osteoporoză, disfuncție cardiacă sau renală.

Nu se utilizează în caz de întârziere a vindecării plăgilor, miopatie musculară atrofică, atrofiere cutanată, modificări ale celulelor sanguine, disfuncție suprarenală, infecții virale și fungice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți.

6 REACȚII ADVERSE

Se cunoaște faptul că corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazonă, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung și atunci când se administrează esteri cu durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen lung și mediu trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Steroizii, în timpul tratamentului, pot provoca simptome cushingoide care implică alterarea semnificativă a depozitelor de grăsime, slăbiciune musculară și atrofiere și poate apărea osteoporoză.

În timpul tratamentului, dozele eficace suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală. După încetarea tratamentului pot apărea simptome ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortico- suprarenala, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența cortico-suprarenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozei să coincidă cu momentul valorii maxime a cortizolului și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au provocat depunerea de calciu la nivelul pielii.

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența la infecții sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența unei infecții bacteriene este necesară, de obicei, administrarea de medicamente antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

La animalele tratate cu corticosteroizi a fost raportată ulcerație gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerațiile gastrointestinale pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene ca și la animalele cu traumatisme la nivelul măduvei spinării tratate cu corticosteroizi. Steroizii pot provoca hipertrofia ficatului (hepatomegalie), însoțită de creșterea valorilor enzimelor hepatice serice.

7 SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Prin injecție intramusculară sau intravenoasă:

Pisici, câini : 0,1 – 1 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Administrarea de doze mai mari și repetarea tratamentului se va face numai la recomandarea medicului veterinar responsabil.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi de 2 °C - 8 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la dexametazonă vor evita contactul cu produsul.

În cazul auto-injecției accidentale se va cere sfatul medicului caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Femeile însărcinate vor evita contactul cu produsul.

A se evita contactul cu pielea și ochii. Se vor spăla pielea și ochii în cazul contactului accidental.

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

Produsul nu se administrează la animalele gestante, pot apărea anomalii fetale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie anticipat un răspuns imun redus dacă se administrează tratament cu glucocorticoizi cu puțin timp înainte de o imunizare activă sau până la 2 săptămâni după imunizarea activă.

Ulcerele de la nivelul tractului gastro-intestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din sticla de tip II x 100 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 48 flacoane x 100 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.