

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

DEXAMETAZONA FP, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

### **Substanța activă:**

Dexametazona (sub formă fosfat disodic).....2 mg

### **Excipienți:**

Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

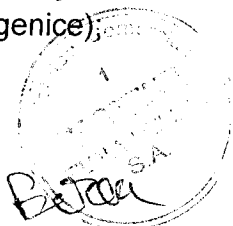
### 4.1. SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Suine
- Caprine
- Câini
- Pisici

### 4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

La cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici în:

- stări de stres, stări de șoc toxic, hemoragic, traumatic, cardiovascular, septic (terapie i.v.), mioglobinurii;
- procese inflamatorii: miozite, distrofii musculare, colagenoze, boli reumatice, hepatite acute și cronice, dermatite, limfangite, laminite (nu la cai);
- artrite, poliartrite, periartrite, bursite, tenosinovite;
- reacții alergice: eczeme, dermatite, urticarii, conjunctivite și rinite alergice, astm, emfizem, edeme, fotosensibilizări, alergii alimentare și medicamentoase;
- cetonemie la vaci (datorită acțiunii glucogenice);



- inhibarea reacțiilor de rejecție a grefelor (datorită efectului imunosupresor).

În caz de infecții bacteriene administrarea hormonilor glucocorticoizi se asociază cu chimioterapie sau antibioterapie.

#### **4.3 CONTRAINDICAȚII:**

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, osteoporoză, disfuncții cardiovasculare, infecții virale și afecțiuni renale grave.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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**

În cazul bolilor infecțioase, corticoterapia trebuie însoțită obligatoriu de un tratament cu antibiotice.

- **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.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate.

#### **4.6. REACȚII ADVERSE:**

Scăderea producției de lapte, ulceratii gastrointestinale, hiperglicemie, glicozurie, diaree, polidipsie, poliurie, osteoporoză, atrofi musculară.

#### **4.7. UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Nu se utilizează în ultima perioadă de gestației (poate provoca avort).

Dexametazona poate inhiba lactația.

#### **4.8. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Datorită faptului că produsul are efect imunosupresor puternic nu se recomandă efectuarea de vaccinări în perioada de tratament.

A se evita administrarea concomitentă cu barbituricele și antihistaminicele.



#### **4.9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

Se administrează s.c., i.m., i.v. și intraarticular sau periarticular:

**Cabaline, bovine:** 5-15 ml produs/animal (0,02 – 0,06 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

**Viței, mânji, capre, suine:** 1-2,5 ml produs/animal (0,02 – 0,05 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

**Pisici, câini:** 0,1-1 ml produs/animal (0,02 – 0,2 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

Intraarticular:

-animale mari (cabaline, bovine, caprine, suine): 1-5 ml produs/animal

-animale mici (câini, pisici): 0,1-2,5 ml produs/animal

Pentru administrare intraarticulară se extrage aseptice, în prealabil, o cantitate de lichid sinovial egală cu volumul de soluție injectată.

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 – 48 ore.

#### **4.10 SUPRADOZARE:**

Tratamentul îndelungat și dozele marite pot provoca insuficiență suprarenală și scăderea imunității.

Supradozarea poate provoca somnolență și letargie la cai.

#### **4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Carne și organe : cabaline, bovine, caprine, suine : 28 zile

Lapte : 7 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroid pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QH02AB02

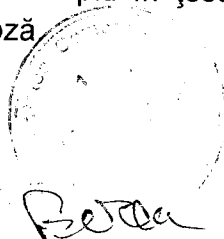
#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice:**

Dexametazona este un glucocorticosteroid sintetic cu pronunțată activitate antiinflamatoare nespecifică, antialergică, antistres, antișoc și imunosupresoare fără efecte mineralocorticoide.

Dexametazona mobilizează glucoza din țesuturi prezentând o activitate glucogenică marcantă și stimulează catabolismul proteic.

#### **5.2. Particularități farmacocinetice:**

După administrare produsul difuzează rapid în țesuturi, atingând concentrația maximă (7-20 min) în funcție de specie și doză



Activitatea dexametazonei este de 30 de ori mai intensă decât a hidrocortizonului.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1. LISTA EXCIPIENTILOR:**

Citrat de sodiu  
Sulfid de sodiu  
Alcool benzilic  
Hidroxiid de sodiu sau acid clorhidric  
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

### **6.4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se proteja de lumină .  
A se feri de îngheț.

### **6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole de 1 ml, 2 ml, 5 ml soluție.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

110214

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

08.12.2005 / 26.08.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticla/polipropilena x 100 ml, 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DEXAMETAZONA FP**, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici.

Dexametazona (sub formă fosfat disodic)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Dexametazona (sub formă fosfat disodic).....2 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic.....10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Cabaline
- Bovine
- Suine
- Caprine
- Câini
- Pisici



## 6. INDICAȚII

Antiinflamator nespecific, antistres, antișoc, antialergic și imunosupresor.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

S.c., i.m., i.v. și intraarticular sau periarticular.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : cabaline, bovine, suine, caprine: 28 zile  
Lapte : 7 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Nu se utilizează în ultima perioadă de gestației (poate provoca avort).

## 10. DATA EXPIRĂRII

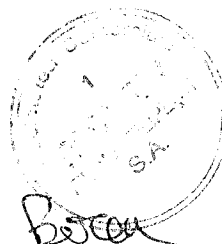
EXP(luna/an):  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se proteja de lumină .  
A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizare 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 VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR “**

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110214

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticla/polipropilena x 10 ml, 20 ml, 50 ml

Fiole de 1 ml, 2 ml, 5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DEXAMETAZONA FP**, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici.

Dexametazona (sub formă fosfat disodic)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml conține 2 mg dexametazona (sub formă fosfat disodic)

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

10 ml, 20 ml, 50 ml, 1 ml, 2 ml, 5 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

S.c., i.m., i.v., intraarticular sau periarticular.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : cabaline, bovine, suine caprine: 28 zile

Lapte : 7 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

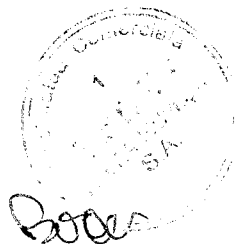
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

### DEXAMETAZONA FP

2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine,  
câini și pisici -

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**DEXAMETAZONA FP** – 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine,  
suine, caprine, câini și pisici.

Dexametazona (sub formă fosfat disodic)

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține:

##### **Substanța activă:**

Dexametazona (sub formă fosfat disodic).....2 mg

##### **Excipienți:**

Alcool benzilic.....10 mg



#### 4.INDICAȚII

La cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici în:

- stări de stres, stări de șoc toxic, hemoragic, traumatic, cardiovascular, septic (terapie i.v.), mioglobinurii;

- procese inflamatorii: -miozite, distrofii musculare, colagenoze, boli reumatice, hepatite acute și cronice, dermatite, limfangite, laminite (nu la cai);

- artrite, poliartrite, periartrite, bursite, tenosinovite;

- reacții alergice: eczeme, dermatite, urticarii, conjunctivite și rinite alergice, astm, emfizem, edeme, fotosensibilizări, alergii alimentare și medicamentoase;

- cetonemie la vaci (datorită acțiunii glucogenice);

- inhibarea reacțiilor de respingere a grevelor (datorită efectului imunosupresor).

În caz de infecții bacteriene administrarea hormonilor glucocorticoizi se asociază cu chimioterapie sau antibioterapie.

#### 5.CONTRAINDICĂȚII

Nu se utilizează în ultima perioadă de gestației (poate provoca avort).

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, osteoporoză, disfuncții cardiovasculare, infecții virale și afecțiuni renale grave.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 6.REACȚII ADVERSE

Scăderea producției de lapte, ulceratii gastrointestinale, hiperglicemie, glicozurie, diaree, polidipsie, poliurie, osteoporoză, atrofie musculară.

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

#### 7.SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Suine
- Caprine
- Câini
- Pisici



## 8.POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează s.c., i.m., i.v. și intraarticular sau periarticular:

**Cabaline, bovine:** 5-15 ml produs/animal (0,02 – 0,06 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

**Viței, mânji, capre, suine:** 1-2,5 ml produs/animal (0,02 – 0,05 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

**Pisici, câini:** 0,1-1ml produs/animal (0,02 – 0,2 mg dexametazona /kg g.c) administrat s.c., i.m., i.v.

Intraarticular:

-animale mari (cabaline, bovine, caprine, suine): 1-5 ml produs/animal

-animale mici(câini, pisici): 0,1-2,5 ml produs/animal

Pentru administrare intraarticulară se extrage aseptice, în prealabil, o cantitate de lichid sinovial egală cu volumul de soluție injectată.

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 – 48 ore.

## 9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul bolilor infecțioase, corticoterapia trebuie însoțită obligatoriu de un tratament cu antibiotice.

## 10.TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : cabaline, bovine, caprine, suine : 28 zile

Lapte : 7 zile

## 11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

## 12.ATENȚIONĂRI SPECIALE

### ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.





### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În cazul bolilor infecțioase, corticoterapia trebuie însoțită obligatoriu de un tratament cu antibiotice.

- **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.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate.

### **UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Nu se utilizează în ultima perioadă de gestație (poate provoca avort).

Dexametazona poate inhiba lactația.

### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Datorită faptului că produsul are efect imunosupresor puternic nu se recomandă efectuarea de vaccinări în perioada de tratament.

A se evita administrarea concomitentă cu barbituricele și antihistaminicele.

### **SUPRADOZARE:**

Tratamentul îndelungat și dozele marite pot provoca insuficiență suprarenală și scăderea imunității.

Supradozarea poate provoca somnolență și letargie la cai.

### **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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizare unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Ianuarie 2022

#### 15.ALTE INFORMAȚII

##### *Prezentare*

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole de 1 ml, 2 ml, 5 ml soluție.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

