



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETAZONĂ FP 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, capre, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2 mg (echivalent cu 2,63 mg dexametazonă fosfat disodic)

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 mg
Citrat de sodiu	
Sulfit de sodiu	
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare incoloră până la slab gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, capre, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la cai, bovine, porci, capre, câini și pisici în:

- stări de stres, stări de șoc (toxic, hemoragic, traumatic, cardiovascular, septic) în cazul administrării intravenoase, în cazuri de mioglobinurie;
- afecțiuni inflamatorii: miozite, distrofii musculare, colagenoze, boli reumatice, hepatite acute și cronice, dermatite, limfangite, laminite (cu excepția cailor);
- afecțiuni articulare: 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, tratamentul cu glucocorticoizi se administrează asociat cu chimioterapie sau antibioterapie adecvată.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, capre, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Scăderea producției de lapte, ulcerații gastrointestinale, hiperglicemie, glicozurie, diaree, polidipsie, poliurie, osteoporoză, atrofie musculară.
---	---

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

Lactație:

Dexametazona poate inhiba lactația.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Datorită efectului imunosupresor puternic al produsului, nu se recomandă efectuarea vaccinărilor în perioada tratamentului.

A se evita administrarea concomitentă cu barbiturice și antihistaminice.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat, intramuscular, intravenos și intra-articular sau peri-articular, în următoarele doze:

Cai, bovine: 5-15 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Viței, mânji, capre, porci: 1-2,5 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,05 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Pisici, câini: 0,1-1 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,2 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Intra-articular:

- Cai, bovine, capre, porci: 1-5 ml/animal;
- Câini, pisici: 0,1-2,5 ml/animal.

Pentru administrare intra-articulară, se va extrage aseptice, în prealabil, o cantitate de lichid sinovial egală cu volumul de soluție injectată.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Tratamentul îndelungat și dozele mărite pot provoca insuficiență suprarenală și imunosupresie. Supradozarea poate provoca somnolență și letargie la cai.

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

Carne și organe:

Cai, bovine, porci, capre: 28 zile.

Lapte: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

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

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

4.3 Farmacocinetică

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop din cauciuc și capsă din metal sau fiole din sticlă brună x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110214

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.12.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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 PRIMAR

Flacon din sticlă/polipropilenă x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETAZONĂ FP 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2 mg (echivalent cu 2,63 mg dexametazonă fosfat disodic)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, capre, câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă, intra-articulară sau peri-articulară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Cai, bovine, porci, capre: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110214

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă/polipropilenă x 10 ml, x 20 ml

Fiole din sticlă x 1 ml, x 2 ml, x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETAZONĂ FP

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2 mg (echivalent cu 2,63 mg dexametazonă fosfat disodic)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEXAMETAZONĂ FP 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, capre, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 2 mg (echivalent cu 2,63 mg dexametazonă fosfat disodic)

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare incoloră până la slab gălbui.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, capre, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la cai, bovine, porci, capre, câini și pisici în:

- stări de stres, stări de șoc (toxic, hemoragic, traumatic, cardiovascular, septic) în cazul administrării intravenoase, în cazuri de mioglobinurie;
- afecțiuni inflamatorii: miozite, distrofii musculare, colagenoze, boli reumatice, hepatite acute și cronice, dermatite, limfangite, laminite (cu excepția cailor);
- afecțiuni articulare: 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, tratamentul cu glucocorticoizi se administrează asociat cu chimioterapie sau antibioterapie adecvată.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeii însărcinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestatie:

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

Lactatie:

Dexametazona poate inhiba lactația.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datorită efectului imunosupresor puternic al produsului, nu se recomandă efectuarea vaccinărilor în perioada tratamentului.

A se evita administrarea concomitentă cu barbiturice și antihistaminice.

Supradozaj:

Tratamentul îndelungat și dozele mărite pot provoca insuficiență suprarenală și imunosupresie.

Supradozarea poate provoca somnolență și letargie la cai.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, capre, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Scăderea producției de lapte, ulcerații gastrointestinale, hiperglicemie, glicozurie, diaree, polidipsie, poliurie, osteoporoză, atrofie musculară.
---	---

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează subcutanat, intramuscular, intravenos și intra-articular sau peri-articular, în următoarele doze:

Cai, bovine: 5-15 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Viței, mânji, capre, porci: 1-2,5 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,05 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Pisici, câini: 0,1-1 ml/animal (echivalent cu 0,02-0,2 mg dexametazonă/kg greutate corporală), administrat subcutanat, intramuscular, intravenos.

Intra-articular:

- Cai, bovine, capre, porci: 1-5 ml/animal;

- Câini, pisici: 0,1-2,5 ml/animal.

Pentru administrare intra-articulară, se va extrage aseptice, în prealabil, o cantitate de lichid sinovial egală cu volumul de soluție injectată.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai, bovine, capre, porci: 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 feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110214

Flacon din sticlă brună tip II/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop din cauciuc și capsă din metal sau fiole din sticlă brună tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



