

174011 m. 1

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE Provet 2 mg/ml, soluție injectabilă, cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

### Substanță activă:

Dexametazonă sodiu fosfat 2.63 mg (echivalent cu 2 mg dexametazonă)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, caprine, suine, câini, pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cabaline, bovine, caprine, suine, câini, pisici în tratamentul artritei, osteoartritei, tenosinovitei, bursitei, inflamațiilor aseptice ale țesutului conjunctiv. Dermatite alergice și dermatoze nespecifice. Alergii nespecifice și situații foarte stresante sau șoc. Ca adjuvant în terapia cu antimicrobice (mamite acute și diverse afecțiuni la animalele tinere).

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale sensibile la acțiunea substanței active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra în timpul gestației, decât dacă este necesar avortul sau fătarea prematură.

A nu se administra la animalele care au următoarele afecțiuni: diabet zaharat, osteoporoză, insuficiență cardiacă, insuficiență renală, tuberculoză și pancreatită acută.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea intramusculară a 10-15 ml dexametazonă la vacile aflate în ultima lună de gestație poate determina avortul fătului într-un interval de până la 3 zile.

### 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 cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Administrarea prelungită de glucocorticoستيروizi poate conduce la diaree hemoragică, hepatită, pancreatită acută, ulcer gastric și duodenal.

Administrarea de glucocorticoستيروizi în doze mari mai multe săptămâni poate determina supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal. De aceea este recomandată reducerea treptată a dozei de glucocorticoستيروizi până la întreruperea tratamentului. Când se întrerupe tratamentul cronic cu glucocorticoستيروizi, doza de medicament va fi redusă treptat.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

A se vedea secțiunea 4.4

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare prin injecții intravenoase, intramusculare, intra-articulare sau subcutanate în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine:** 5 - 15 ml produs/ animal
- **Vițel, mânăz, caprine, suine :** 1 - 2,5 ml produs / animal
- **Câine:** 0,25 - 1 ml produs / animal
- **Pisică:** 0,25 ml produs / animal

Administrare prin injecții intra- sau peri- articulare:

- **Animale mari:** 1 - 5 ml produs / animal
- **Animale mici:** 0,25 - 2,5 ml produs / animal

Doza va fi corelată în funcție de caz și de afecțiune. Dozele mari vor fi administrate în cazurile acute iar dozele mici în cazul tratamentelor prelungite conform cu evaluarea beneficiu risc efectuată de medicul veterinar. În cazul tratamentului afecțiunilor grave, administrarea produsului va fi însoțită de administrarea de antibiotice.

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

Nu există date disponibile.

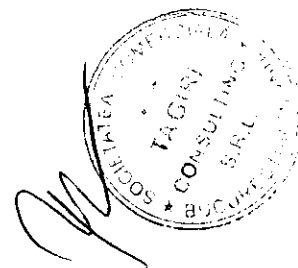
### **4.11 Timp de așteptare**

Cabaline, bovine, caprine, suine: carne și organe: 8 zile

Bovine, caprine: lapte: 2 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic,  
Codul veterinar ATC: QH02AB02



### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Dexametazonă este un glucocorticoid sintetic derivat din prednisolon, format prin adăugarea unei grupări metil la poziția 16 a prednisolonului. Are o puternică activitate gluconeogenică și anti-inflamatorie fără a afecta metabolismul sodiu-potasiu. Sarea de fosfor este foarte solubilă în apă și astfel permite administrarea intravenoasă. Aceasta este foarte importantă în cazuri acute de șoc, când sunt necesare măsuri urgente.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea intramusculară acest ester solubil de dexametazonă este rapid absorbit și hidrolizat oferind un efect prompt, care este menținut timp de aproximativ 48 de ore.  $T_{max}$  la bovine, cabaline, suine și câini este atins în 20 minute după administrarea intramusculară.  $T_{1/2}$  pentru fiecare specie variază între 5 și 20 de ore. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este aproape de 100%. Dexametazonă are o durată medie de activitate.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil E218,  
Parahidroxibenzoat de propil E216,  
Citrat de sodiu dihidrat,  
Hidroxid de sodiu soluție sau acid citric monohidrat,  
Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat și a se proteja de lumină.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 50 ml incolor din sticlă de tip II

### **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**

ALAPIS S.A  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830  
Grecia



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

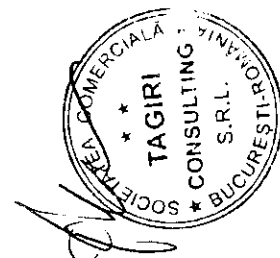
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.03.1995 / 22.03.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Nu este cazul.



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

flaconului din sticlă tip II de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXAMETHASONE Provet, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici  
dexametazonă

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1ml de soluție conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă sodiu fosfat 2.63 mg (echivalent cu 2 mg dexametazonă)

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

Flacon x 50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intravenos, intramuscular, subcutanat și intra- sau peri- articular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cabaline, bovine, caprine, suine : carne și organe : 8 zile

Bovine, caprine : lapte: 2 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**PROSPECT**

DEXAMETHASONE Provet 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**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

ALAPIS S.A.  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830  
Grecia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXAMETHASONE Provet 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caprine, câini și pisici  
dexametazonă

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1ml soluție conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă sodiu fosfat 2.63 mg (echivalent cu 2 mg dexametazonă)

**Excipienți:** parahidroxibenzoat de metil E218, parahidroxibenzoat de propil E216, citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu soluție sau acid citric monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

**4. INDICAȚII**

Produsul se administrează

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cabaline, bovine, caprine, suine, câini, pisici în tratamentul artritei, osteoartritei, tenosinovitei, bursitei, inflamațiilor aseptice ale țesutului conjunctiv. Dermatite alergice și dermatoze nespecifice. Alergii nespecifice și situații foarte stresante sau șoc. Ca adjuvant în terapia cu antimicrobiene (mamite acute și diverse infecții la animalele tinere).

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale sensibile la acțiunea substanței active sau la oricare dintre excipienți.

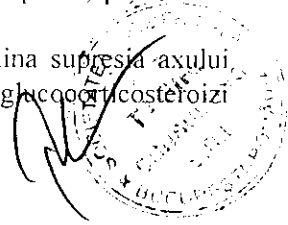
A nu se administra în timpul gestației, decât dacă este necesar avortul sau fătarea prematură.

A nu se administra la animalele care au următoarele afecțiuni : diabet zaharat, osteoporoză, insuficiență cardiacă, insuficiență renală, tuberculoză și pancreatită acută.

**6. REACȚII ADVERSE**

Administrarea prelungită de glucocorticosteroizi poate conduce la diaree hemoragică, hepatită, pancreatită acută, ulcer gastric și duodenal.

Administrarea de glucocorticosteroizi în doze mari mai multe săptămâni poate determina supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal. De aceea este recomandată reducerea treptată a dozei de glucocorticosteroizi



până la întreruperea tratamentului. Când se întrerupe tratamentul cronic cu glucocorticosteroizi, doza de medicament va fi redusă treptat.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, suine câini, pisici.

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

Administrare prin injecții intravenoase, intramusculare, intra-articulare sau subcutanate în următoarele doze:

- Cabaline, bovine: 5 - 15 ml produs/ animal
- Vițel, mânz, caprine, suine : 1 – 2,5 ml produs / animal
- Câine: 0,25 - 1 ml produs / animal
- Pisică: 0,25 ml produs / animal

Administrare prin injecții intra- sau peri- articulare:

- Animale mari: 1 - 5 ml produs / animal
- Animale mici: 0,25 – 2,5 ml produs / animal

Doza va fi corelată în funcție de caz și de afecțiune. Dozele mari vor fi administrate în cazurile acute iar dozele mici în cazul tratamentelor prelungite conform cu evaluarea beneficiu risc efectuată de medicul veterinar. În cazul tratamentului afecțiunilor grave, administrarea produsului va fi însoțită de administrarea de antibiotice.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intramusculară a 10-15 ml dexametazonă la vacile aflate în ultima lună de gestație poate determina avortul fătului într-un interval de până la 3 zile.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, suine: carne și organe: 8 zile

Bovine, caprine: lapte: 2 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat și a se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

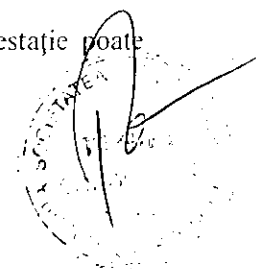
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP {lună/an}

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea intramusculară a 10-15 ml dexametazonă la vacile aflate în ultima lună de gestație poate determina avortul fătului într-un interval de până la 3 zile.

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 cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

### **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Administrarea prelungită de glucocorticoesteroizi poate conduce la diaree hemoragică, hepatită, pancreatită acută, ulcer gastric și duodenal.

Administrarea de glucocorticoesteroizi în doze mari mai multe săptămâni poate determina supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal. De aceea este recomandată reducerea treptată a dozei de glucocorticoesteroizi până la întreruperea tratamentului. Când se întrerupe tratamentul cronic cu glucocorticoesteroizi, doza de medicament va fi redusă treptat.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Nu există date disponibile.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

**Natura și compoziția ambalajului primar:** Flacon de 50 ml incolor din sticlă de tip II

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

MARAVET SRL, 430000, Baia Mare, str. Maravet nr. 1, România, Tel/Fax: +40 262 211 964, email:office@maravet.com, [www.maravet.com](http://www.maravet.com)

