

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de 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, porcine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cabaline, bovine, caprine, porcine, 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).

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 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.

4.7 Utilizare în pericada 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, mânz, caprine, porcine:** 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 Timpi de așteptare

Cabaline, bovine, caprine, porcine: 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

Dexametazona 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, porcine 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%. Dexametazona 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 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: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 din sticlă de culoarea chihlimbarului 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

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23.03.1995

Data ultimei reînnoiri: 18.07.2013

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
flacon din sticlă tip II de 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE Provet, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, 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. CĂI DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular, subcutanat și intra- sau peri- articular
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, porcine: carne și organe: 8 zile
Bovine, caprine: lapte: 2 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 de zile.

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, porcine, 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:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1ml de soluție conține:

Substanță activă:

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

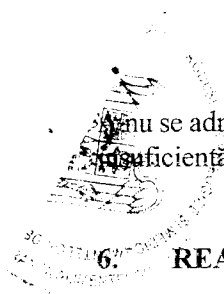
4. INDICAȚII

Produsul se administrează

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cabaline, bovine, caprine, porcine, 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, porcine, 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, porcine:** 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

-

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, porcine: carne și organe: 8 zile
Bovine, caprine: lapte: 2 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP {lună/an}.

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

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 feteșului 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.

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.

Gestație și lactație:

A se vedea secțiunea Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

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 sau farmacistului 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

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon de 50 ml din sticlă de culoarea chihlimbarului 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, 430016, Baia Mare, str. Maravet nr. 1, România, Tel/Fax: +40 262 211 964,
email:office@maravet.com, www.maravet.com