

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE Provet 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, capre, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2 mg (ca dexametazonă sodiu fosfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil E218	0,85 mg
Parahidroxibenzoat de propil E216	0,15 mg
Citrat de sodiu dihidrat	
Hidroxid de sodiu soluție sau acid citric monohidrat	
Apă pentru preparate injectabile.	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se administrează:

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cai, bovine, capre, porci, 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).

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în timpul gestației, decât dacă este necesar avortul sau fătarea prematură.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: cai, bovine, capre, porci, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hiperadrenocorticism iatrogen (sindromul Cushing) ¹ . Diaree cu sânge ¹ , hepatită ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , pancreatită acută ² . Poliurie, polidipsie, polifagie, retenție de sodiu, retenție de apă, hipopotasimie. Retenție placentară ³ , viabilitate redusă a vițelului ³
---	---

¹ La administrarea pe termen lung/prelungită.

² Risc crescut de pancreatită acută.

³ Dacă este administrat în ultima lună de gestație.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Doze:

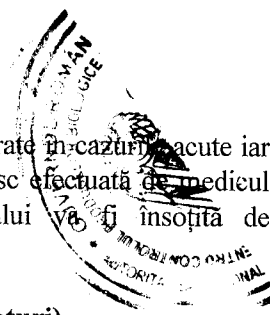
- **Cai, bovine:** 5 - 15 ml produs/ animal
- **Vițel, mânz, capre, porci:** 1 - 2,5 ml produs / animal
- **Câine:** 0,25 - 1 ml produs / animal
- **Pisică:** 0,25 ml produs / animal

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 cazuri 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.



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

Nu există date disponibile.

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

Cai, bovine, capre, porci: carne și organe: 8 zile

Bovine, capre: lapte: 2 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic derivat din prednisolon, format prin adăugarea unei grupări metil la poziția 16 a prednisolonului. Are o puternică activitate gluco-neogenică 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.

4.3 Farmacocinetică

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, cai, porci 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.

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: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 50 ml din sticlă (de tip II) de culoarea chihlimbarului.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220108

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.03.1995

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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>).



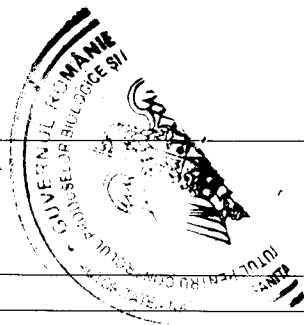
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip II de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE Provet, 2 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1ml de soluție conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2 mg (ca dexametazonă sodiu fosfat)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, porci, câini, pisici (ca pictograme)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară, intra-articulară, peri-articulară sau subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai, bovine, capre, porci: carne și organe: 8 zile

Bovine, capre: lapte: 2 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

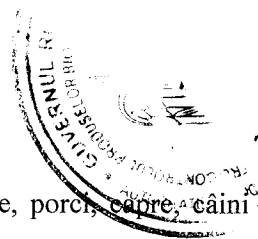
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEXAMETHASONE Provet, 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, capre, câini și pisici

2. Compoziție

1ml de soluție conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2 mg (ca dexametazonă sodiu fosfat)

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administrează:

- la bovine în tratamentul cetozei;
- la cai, bovine, capre, porci, 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 în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în timpul gestației, decât dacă este necesar avortul sau fătarea prematură.

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

6. Atenționări speciale

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Specii tinta: cai, bovine, capre, porci, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hiperadrenocorticism iatrogen (sindromul Cushing) ¹ . Diaree cu sânge ¹ , hepatită ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , pancreatită acută ² . Poliurie, polidipsie, polifagie, retenție de sodiu, retenție de apă, hipopotasimie. Retenție placentară ³ , viabilitate redusă a vițelului ³
---	---

¹ La administrarea pe termen lung/prelungită.

² Risc crescut de pancreatită acută.

³ Dacă este administrat în ultima lună de gestație.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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, cai de administrare și metode de administrare

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

Doze:

- **Caine, bovine:** 5 - 15 ml produs/ animal
- **Vițel, mânz, capre, porci:** 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. Perioade de așteptare

Cai, bovine, capre, porci: carne și organe: 8 zile

Bovine, capre: lapte: 2 zile



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Când flaconul este desigilat pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, trebuie determinată data la care orice produs rămas în flacon trebuie să fie eliminat. Data de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe flacon.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

220108

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 50 ml din sticlă de tip II.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Provet 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

Nikiforou Eleni Agriou, 
19 300 ASTROPYRGOS, ATENA,
GREECE

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET

Tel/Fax: +40 756 272 838,

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

