

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg

Echivalent cu 2,63 mg fosfat sodic de dexametazonă

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 (E1519)	15,6 mg
Clorură de sodiu	-
Citrat de sodiu	-
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	-
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Tratamentul inflamației și reacțiilor alergice.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturii.

Capre:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

3.3 Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, nu se utilizează la animalele care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează în infecțiile virale în stadiul viremic sau în cazurile de infecții micotice sistemice.
 Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau demodicoză.
 Nu se administrează intraarticular în cazul în care există dovezi de fracturi, infecții articulare bacteriene și necroză osoasă aseptică.
 Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.
 A se vedea și secțiunea. 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminita. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când produsul este utilizat la animalele cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză și inducere a parturii, scopul administrării corticosteroizilor este de a induce o îmbunătățire a simptomelor clinice, mai degrabă decât o vindecare. Boala subiacentă trebuie investigată în continuare.

După administrarea intraarticulară, utilizarea articulației trebuie redusă la minim timp de o lună, iar intervenția chirurgicală asupra articulației nu trebuie efectuată în termen de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie avută grijă să nu se supradozeze rasele de bovine Channel Island.

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

Acest produs conține dexametazonă, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau puiul nenăscut. Pentru a evita riscul de autoinjectare accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau cu pielea, spălați/irigați zona cu apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipercorticism iatrogen (boala Cushing)¹ Poliurie², polidipsie², polifagie² Retenție de sodiu³, retenție de apă³, hipokaliemie³, calcinoză cutanată, vindecare întârziată a rănilor, rezistență redusă sau exacerbarea infecțiilor existente⁴ Ulcerații gastrointestinale⁵, hepatomegalie⁶
--	--

	Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui Hiperglicemie⁷ Retenție de placentă⁸ Viabilitate redusă a vițelului⁹ Pancreatită¹⁰ Producție redusă de lapte Laminită Modificări comportamentale¹¹
--	--

¹ Implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, precum și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în primele etape ale tratamentului.

³ În caz de utilizare pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, este, în general, necesară acoperirea cu medicamente antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În infecțiile virale, steroizii pot agrava sau accelera progresia bolii.

⁵ Pot fi exacerbate la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Cu creșterea enzimelor hepatice serice.

⁷ Tranzitoriu.

⁸ Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, cu posibilă metrită și/sau hipofertilitate ulterioară.

⁹ Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, în special în primele etape.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

¹¹ Steroizii pot fi asociați cu modificări comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresiune la câini).

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

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru a induce parturiția la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animalele gestante. Se știe că administrarea la începutul gestației a provocat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în etapele tardii ale gestației poate provoca parturiție precoce sau avort.

Utilizarea corticosteroizilor la vacile și caprele în lactație poate provoca o reducere temporară a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A se vedea secțiunea 3.6.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate exacerba ulcerația tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinurile sau în decurs de două săptămâni după vaccinare. Administrarea de dexametazonă poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona este administrată împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai

Administrare intravenoasă, intramusculară, intraarticulară și periarticulară.

Bovine, capre și porci

Administrare intravenoasă și intramusculară.

Câini și pisici

Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice se recomandă următoarele doze. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie determinată în funcție de severitatea simptomelor și de durata de timp în care acestea au fost prezente.

Specii	Doze
Cai, bovine, capre, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (1,5 ml produs/50 kg greutate corporală)
Câine, pisică	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs/10 kg greutate corporală)

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

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine și capre (acetonemie): se recomandă o doză de 0,02-0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs per 500 kg greutate corporală; capre: 0,65-1,3 ml produs per 65 kg greutate corporală) administrată printr-o singură injecție intramusculară, în funcție de mărimea animalului și de durata simptomelor. Vor fi necesare doze mai mari (adică 0,04 mg/kg) dacă simptomele sunt prezente de ceva timp sau dacă sunt tratate animale cu recidivă.

Pentru inducerea parturii la bovine - pentru a evita supradimensionarea fetală și edemul mamar. O singură injecție intramusculară de 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (corespunzător la 10 ml produs pentru o vacă cu greutatea de 500 kg) după ziua 260 de gestație. În mod normal, parturiția va avea loc în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intraarticulară sau periarticulară la cai.
Doză: 0,125-5 ml produs per tratament

Aceste doze nu sunt specifice și sunt citate doar cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile articulare sau burse trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. La caii care produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie depășită o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Asepsia strictă este esențială.

Dopul flacoanelor de 25, 50 și 100 ml poate fi perforat de până la 20 de ori. Când se tratează grupuri de animale, se utilizează un ac de extracție pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extracție trebuie îndepărtat după tratament.

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

Dozele mari de corticosteroizi pot 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

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 3 zile.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

injecție i.m.

Carne și organe: 2 zile

injecție i.v.

Carne și organe: 6 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, cu activitate mineralocorticoidă scăzută. Dexametazona are o activitate antiinflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât prednisolonul la o doză molară echivalentă. Corticosteroizii pot reduce răspunsul imun prin inhibarea dilatării capilare, migrării leucocitelor și fagocitozei. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei. Administrarea dexametazonei imită efectele cortizolului și, prin urmare, produce un semnal care inițiază inducerea parturii la rumegătoare, dacă fătul este în viață.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, fosfatul sodic de dexametazonă este absorbit rapid și hidrolizat la dexametazonă (bază), oferind un răspuns rapid de scurtă durată (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, capre, cai, porci, câini și pisici este atins în primele 30 de minute după administrarea intramusculară. $T_{1/2}$ (timpul de înjumătățire) variază între 5 și 20 de ore în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproximativ 100 %.

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:
30 luni

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră tip I: 25 ml, 50 ml, 100 ml
Dopuri din cauciuc de clorobutil cu capac din aluminiu.
Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

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

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cutie cu 1 flacon de 25 ml
Cutie cu 1 flacon de 50 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

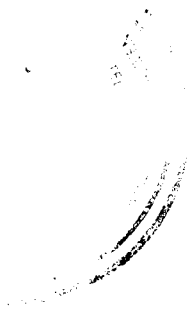
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

ANEXA nr. 3
MEDI
NINA

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 25 ml
Cutie de 50 ml
Cutie de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2,0 mg/ml
Echivalent cu 2,63 mg/ml fosfat sodic de dexametazonă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.m., i.v., intraarticular, periarticular
Bovine, capre și porci: i.m., i.v.
Câini și pisici: s.c., i.m., i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 3 zile

Cai:

Carne și organe: 8 zile

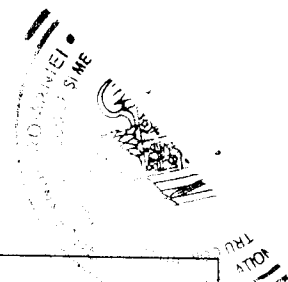
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

injecție i.m.

Carne și organe: 2 zile

injecție i.v.
Carne și organe: 6 zile



8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2,0 mg/ml
Echivalent cu 2,63 mg/ml fosfat sodic de dexametazonă

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.m., i.v., intraarticulară, periarticulară.

Bovine, capre și porci: i.m., i.v.

Câini și pisici: s.c., i.m., i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 3 zile

Cai:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

injecție i.m.

Carne și organe: 2 zile

injecție i.v.

Carne și organe: 6 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 25 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAMETHASONE VMD

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dexametazonă 2,0 mg/ml

Echivalent cu 2,63 mg/ml fosfat sodic de dexametazonă

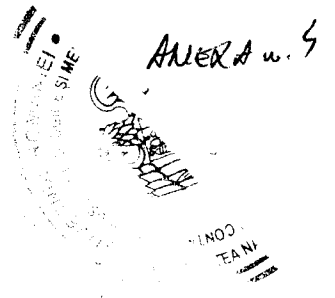
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă: 2,0 mg

Echivalent cu 2,63 mg fosfat sodic de dexametazonă

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519): 15,6 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă



cai,



bovine,



capre,



porci,



câini și



pisici.

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Tratamentul inflamației și reacțiilor alergice.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturii.

Capre:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

5. Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, nu se utilizează la animalele care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează în infecțiile virale în stadiul viremic sau în cazurile de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în cazul în care există dovezi de fracturi, infecții articulare bacteriene și necroză osoasă aseptică.

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

Vezi și pct. Gestăție și lactație.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminita. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când produsul este utilizat la animalele cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză și inducere a parturii, scopul administrării corticosteroizilor este de a induce o îmbunătățire a simptomelor clinice, mai degrabă decât o vindecare. Boala subiacentă trebuie investigată în continuare.

După administrarea intraarticulară, utilizarea articulației trebuie redusă la minim timp de o lună, iar intervenția chirurgicală asupra articulației nu trebuie efectuată în termen de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie avută grijă să nu se supradozeze rasele de bovine Channel Island.

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

Acest produs conține dexametazonă, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau puiul nenăscut. Pentru a evita riscul de autoinjectare accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau cu pielea, spălați/irigați zona cu apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestăție și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru a induce parturiția la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animalele gestante. Se știe că administrarea la începutul gestației a provocat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în etapele tardii ale gestației poate provoca parturiție precoce sau avort.

Utilizarea corticosteroizilor la vacile și caprele în lactație poate provoca o reducere temporară a producției de lapte.

La animalele care alăptează, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A se vedea secțiunea *Evenimente adverse*.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imunitar la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinurile sau în decurs de două săptămâni după vaccinare. Administrarea de dexametazonă poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona este administrată împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenii gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Supradozaj:

Dozele mari de corticosteroizi pot provoca somnolență și letargie la cai.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipercorticism iatrogen (boala Cushing) ¹ Poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenție de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ , calcinoză cutanată, vindecare întârziată a rănilor, rezistență redusă sau exacerbarea infecțiilor existente ⁴ Ulcerații gastrointestinale ⁵ , hepatomegalie ⁶ Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui Hiperglicemie ⁷ Retenție de placentă ⁸ Viabilitate redusă a vițelului ⁹ Pancreatită ¹⁰ Producție redusă de lapte Laminită Modificări comportamentale ¹¹
--	---

¹ Implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, precum și osteoporoză.

² După administrarea sistemică și în special în primele etape ale tratamentului.

³ În caz de utilizare pe termen lung.

⁴ În prezența infecției bacteriene, este, în general, necesară acoperirea cu medicamente antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În infecțiile virale, steroizii pot agrava sau accelera progresia bolii.

⁵ Pot fi exacerbate la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶ Cu creșterea enzimelor hepatice serice.

⁷ Tranzitoriu.

⁸ Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, cu posibilă metrită și/sau hipofertilitate ulterioară.

⁹ Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, în special în primele etape.

¹⁰ Risc crescut de pancreatită acută.

¹¹ Steroizii pot fi asociați cu modificări comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresiune la câini).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului. 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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Cai

Administrare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.), intraarticulară și periarticulară.

Bovine, capre și porci

Administrare intravenoasă și intramusculară.

Câini și pisici

Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată (s.c.).

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice se recomandă următoarele doze. Cu toate acestea, doza efectivă utilizată trebuie determinată în funcție de severitatea simptomelor și de durata de timp în care acestea au fost prezente.

Specii

Doze

Cai, bovine, capre, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (1,5 ml produs/50 kg greutate corporală)
Câine, pisică	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs/10 kg greutate corporală)

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

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine și capre (acetonemie): se recomandă o doză de 0,02-0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs per 500 kg greutate corporală; capre: 0,65-1,3 ml produs per 65 kg greutate corporală) administrată printr-o singură injecție intramusculară, în funcție de mărimea animalului și de durata simptomelor. Vor fi necesare doze mai mari (adică 0,04 mg/kg) dacă simptomele sunt prezente de ceva timp sau dacă sunt tratate animale cu recidiva.

Pentru inducerea parturii la bovine - pentru a evita supradimensionarea fetală și edemul mamar. O singură injecție intramusculară de 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (corespunzător la 10 ml produs pentru o vacă cu greutatea de 500 kg) după ziua 260 de gestație. În mod normal, parturiția va avea loc în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intraarticulară sau periarticulară la cai. Doză: 0,125-5 ml produs per tratament

Aceste doze nu sunt specifice și sunt citate doar cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile articulare sau burse trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. La caii care produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie depășită o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Asepsia strictă este esențială.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul flacoanelor de 25, 50 și 100 ml poate fi perforat de până la 20 de ori.

Când se tratează grupuri de animale, se utilizează un ac de extracție pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extracție trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 3 zile.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

injecție i.m.

Carne și organe: 2 zile

injecție i.v.

Carne și organe: 6 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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 produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

Cutie de carton cu 1 flacon de 25 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANȚA

Tel +33 (0)3 21 98 21 21

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883, România

Tel: +40 31845 1646

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