

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



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

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	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

3.3 Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, nu trebuie utilizat 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 sistemice micotice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau al corneei sau demodectice.



Nu se administrează intra-articular acolo unde există dovezi ale fracturilor, infecțiilor bacteriene ale articulațiilor și necrozei osoase aseptice.

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

A se vedea de asemenea secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avut grijă să nu se administreze supradoză la rasele de bovine originare din Insulele Canalului. Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Utilizarea corticosteroizilor la cai a fost raportat că induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie să se acorde o atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză și inducerea parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să determine o îmbunătățire a semnelor clinice și nu o vindecare.

Afecțiunea de bază trebuie investigată în continuare.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației trebuie minimizată timp de o lună și intervenția chirurgicală pe articulație nu trebuie efectuată în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală deoarece dexametazona poate determina reacții alergice la anumite persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați/clătiți zona cu apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

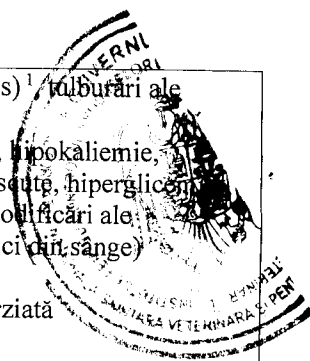
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

<p>Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)</p>	<p>Hiperadrenocorticism (boala Cushings)¹ / Tulburări ale glandelor suprarenale² Tulburări electrolitice (hipernatremie, hipokaliemie, retenție de apă)³, enzime hepatice crescute, hiperglicemie, alte rezultate anormale ale testelor (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge) Calcinoza cutanată, atrofie cutanată⁵ Polidipsie⁶, polifagie⁶, vindecare întârziată Poliurie⁶ Alte tulburări ale sistemului imunitar⁷ Ulcerație gastrointestinală⁸, pancreatită acută Hepatomegalie Laminită Scăderea producției de lapte Retenție placentară (cu posibilă metrită ulterioară, subfertilitate)^{9,10} Viabilitatea redusă a vițelului^{9,11} Comportament anormal (depresie^{12,13}, agresivitate¹²)</p>
--	---



¹ Iatrogen. Implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de ex. redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciunea și pierderea musculară și osteoporoză.

² În timpul terapiei, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenal. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care se extind până la atrofia corticosuprarenală și acest lucru poate face animalul incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor de insuficiență suprarenală după întreruperea tratamentului.

³ În utilizare pe termen lung.

⁴ Poate apărea tranzitoriu.

⁵ Poate fi cauzată de corticosteroizi sistemici.

⁶ Când se administrează sistemic corticosteroizi și în special în fazele incipiente ale terapiei.

⁷ Acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecțiile existente sau pot exacerba. În prezența infecției bacteriene, acoperirea cu medicamente antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁸ Poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li se administrează anti-inflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁹ La bovine.

¹⁰ Incidența mare a acestui eveniment advers poate fi observată dacă produsul este utilizat pentru inducerea fătării.

¹¹ Când este utilizat pentru inducerea fătării, în special la primele momente.

¹² La câini.

¹³ La pisici.

Corticosteroizii anti-inflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți că exercită o gamă largă de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care posedă o durată lungă de acțiune. În timpul utilizării pe termen mediu până la lung, doza trebuie să fie menținută în general la nivelul minim necesar pentru a controla simptomele.

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 pentru inducerea parturii la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animalele gestante. Administrarea la începutul gestației poate provoca anormalități fetale la animalele de laborator. Administrarea la sfârșitul perioadei de gestație poate duce la fătare precoce sau avort.

Utilizarea produsului la vacile în lactație poate conduce la o reducere a secreției de lapte.

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

A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.6

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu produse anti-inflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea tractului gastro-intestinal. Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipopotasemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate datorat glicozidelor cardiace. Riscul de hipopotasemie poate crește atunci când dexametazona se administrează împreună cu diuretice care diminuează excreția de potasiu.

Administrarea concomitentă cu inhibitori de colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Administrarea concomitentă de fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Amfotericina B administrată concomitent cu glucocorticoizi poate provoca hipopotasemie.

Glucocorticoizii pot inhiba, de asemenea, metabolismul hepatic al ciclofosfamidei; ajustări ale dozei pot fi necesare.

Administrarea concomitentă de glucocorticoizi și ciclosporină poate crește concentrația sanguină a fiecăruia, prin inhibarea reciprocă a metabolismului hepatic; semnificația clinică a acestei interacțiuni nu este clară.

Dexametazona poate scădea nivelul de diazepam.

Efedrina poate reduce concentrațiile din sânge ale dexametazonei și interfera cu testele de suprimare a dexametazonei.

Ketoconazolul și alte antifungice azolice pot scădea metabolismul glucocorticoizilor și pot crește concentrațiile plasmatiche ale dexametazonei; ketoconazolul poate induce insuficiență suprarenală atunci când glucocorticoizii sunt eliminați prin inhibarea sintezei corticosteroizilor suprarenali.

Antibioticele macrolide (eritromicina, claritromicina) pot scădea metabolismul glucocorticoizilor și pot crește concentrațiile plasmatiche ale dexametazonei.

Mitotanul poate modifica metabolizarea steroizilor; pot fi necesare doze mai mari decât cele obișnuite de steroizi pentru a trata insuficiența suprarenală indusă de mitotan.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai

Injectie intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară.

Bovine, porci, câini și pisici

Injectie intramusculară

Trebuie respectată tehnica aseptică normală. Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte. Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice sunt recomandate următoarele doze administrate prin injecție intramusculară unică:

Specii	Doze
Cai, bovine, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală, care corespunde la 1,5 ml produs/50 kg greutate corporală
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) se recomandă 0,02-0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală, care corespunde la o doză de 5-10 ml produs pe 500 kg greutate corporală administrată printr-o singură injecție intramusculară, aceasta doză este susținută în funcție de greutatea bovinei și durata simptomelor. Doze mai mari (de exemplu 0,04 mg/kg) vor fi necesare în cazul în care simptomele au fost prezente de ceva timp sau în cazul în care la animalele tratate boala a recidivat.

Pentru inducerea parturii pentru a evita fetusul supradimensionat și edemul mamar la bovine. O injecție unică intramusculară de 0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală, care corespunde la 10 ml produs pe 500 kg greutate corporală, după ziua 260 a gestației. Fătarea va avea loc în mod normal, în termen de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intra-articulară la cai. Doză 1 - 5 ml produs. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate doar ca și ghid. Injecțiile în spațiile articulare sau bursă trebuie să fie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. O asepsie riguroasă este esențială. La cai care produc alimente destinate consumului uman nu trebuie depășită doza totală de 0,06 mg dexametazonă / kg greutate corporală.

Capacul nu trebuie perforat de mai mult de 100 de ori. Atunci când se tratează grupuri de animale în același timp, se recomandă utilizarea unui ac de extragere plasat în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

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

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cai.
A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.6

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:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile

Cai:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consumul uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, cu activitate mineralocorticoidică scăzută. Dexametazona are o activitate de zece până la douăzeci de ori activitatea anti-inflamatorie a prednisolonului la o doză molară echivalentă. Corticosteroidii pot scădea răspunsul imun. Într-adevăr, ei inhibă dilatarea capilară, migrarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei. Administrarea dexametazonei mimează 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 a produsului, dexametazona fosfat de sodiu este absorbită rapid și hidrolizată la dexametazonă (bază), dând un răspuns rapid și scurt (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, caprine, cai, porci, câini și pisici este atins în decurs de 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: 33 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de culoarea chihlimbarului de 100 ml, din plastic co-ex (polipropilenă), închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și capse din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Un flacon de 100 ml în cutie din carton.

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 deseurilor 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210119

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.05.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

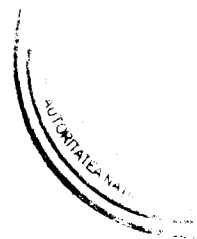
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuțiu din carton

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXA8HOT 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai:

Injecție intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară

Bovine, porci, câini și pisici:

Injecție intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile

Cai:

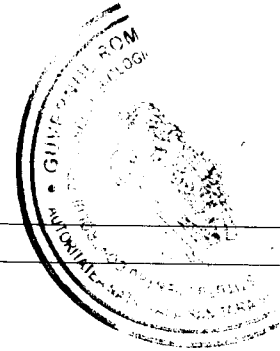
Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare a se utiliza până la ...



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210119

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flagon

DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai:

Injectie intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară

Bovine, porci, câini și pisici:

Injectie intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile

Cai:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

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

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

5. Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, nu trebuie utilizat 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 sistemice micotice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau al corneei sau demodocioză.

Nu se administrează intra-articular acolo unde există dovezi ale fracturilor, infecțiilor bacteriene ale articulațiilor și necrozei osoase aseptice.

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

A se vedea de asemenea secțiunea Atenționări speciale: Gestație și lactație.

6. Atenționări speciale



Atenționări speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avut grijă să nu se administreze supradoză la rasele de bovine originare din Insulele Channel. Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Utilizarea corticosteroizilor la cai a fost raportat că induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Datorită proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie să se acorde o atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză și inducerea parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să determine o îmbunătățire a semnelor clinice și nu o vindecare.

Afecțiunea de bază trebuie investigată în continuare.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației trebuie minimizată timp de o lună și intervenția chirurgicală pe articulație nu trebuie efectuată în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală deoarece dexametazona poate determina reacții alergice la anumite persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați/clătiți zona cu apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului pentru inducerea parturii la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animalele gestante. Administrarea la începutul gestației poate provoca anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea la sfârșitul perioadei de gestație poate duce la fătare precoce sau avort.

Utilizarea produsului la vacile în lactație poate conduce la o reducere a secreției de lapte.

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

A se vedea, de asemenea, secțiunea **Evenimente adverse**.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu produse anti-inflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerația tractului gastro-intestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipopotasemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate datorat glicozidelor cardiace. Riscul de hipopotasemie poate crește atunci când dexametazona se administrează împreună cu diuretice care diminuează excreția de potasiu.

Administrarea concomitentă cu inhibitori de colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Administrarea concomitentă de fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Amfotericina B administrată concomitent cu glucocorticoizi poate provoca hiponatsemie.

Glucocorticoizii pot inhiba, de asemenea, metabolismul hepatic al ciclofosfamidei; ajustări ale dozei pot fi necesare.

Administrarea concomitentă de glucocorticoizi și ciclosporină poate crește concentrația sanguină a fiecăruia, prin inhibarea reciprocă a metabolismului hepatic; semnificația clinică a acestei interacțiuni nu este clară.

Dexametazona poate scădea nivelul de diazepam.

Efedrina poate reduce concentrațiile din sânge ale dexametazonei și interfera cu testele de suprimare a dexametazonei.

Ketoconazolul și alte antifungice azolice pot scădea metabolismul glucocorticoizilor și pot crește concentrațiile plasmatice ale dexametazonei; ketoconazolul poate induce insuficiență suprarenală atunci când glucocorticoizii sunt eliminați prin inhibarea sintezei corticosteroidilor suprarenali.

Antibioticele macrolide (eritromicina, claritromicina) pot scădea metabolismul glucocorticoizilor și pot crește concentrațiile plasmatice ale dexametazonei.

Mitotanul poate modifica metabolizarea steroizilor; pot fi necesare doze mai mari decât cele obișnuite de steroizi pentru a trata insuficiența suprarenală indusă de mitotan.

Supradozare:

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cai. A se vedea, de asemenea, secțiunea

Evenimente adverse.

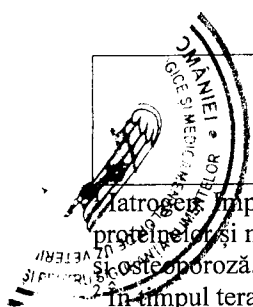
Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hiperadrenocorticism (boala Cushings) ¹ , tulburări ale glandelor suprarenale ² Tulburări electrolitice (hipernatremie, hipokaliemie, retenție de apă) ³ , enzime hepatice crescute, hiperglicemie ⁴ , alte rezultate anormale ale testelor (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge) Calcinoza cutanată, atrofie cutanată ⁵ Polidipsie ⁶ , polifagie ⁶ , vindecare întârziată Poliurie ⁶ Alte tulburări ale sistemului imunitar ⁷ Ulcerație gastrointestinală ⁸ , pancreatită acută Hepatomegalie Laminită Scăderea producției de lapte



	Retenție placentară (cu posibilă metrită ulterioară, subfertilitate) ^{9,10} Viabilitatea redusă a vițelului ^{9,11} Comportament anormal (depresie ^{12,13} , agresivitate ¹²)
--	---

Aatrogeis implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de ex. redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciunea și pierderea musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenal. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care se extind până la atrofia corticosuprarenală și acest lucru poate face animalul incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor de insuficiență suprarenală după întreruperea tratamentului.

³ În utilizare pe termen lung.

⁴ Poate apărea tranzitoriu.

⁵ Poate fi cauzată de corticosteroizi sistemici.

⁶ Când se administrează sistemic corticosteroizi și în special în fazele incipiente ale terapiei.

⁷ Acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecțiile existente sau pot exacerba. În prezența infecției bacteriene, acoperirea cu medicamente antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁸ Poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li se administrează anti-inflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁹ La bovine.

¹⁰ Incidența mare a acestui eveniment advers poate fi observată dacă produsul este utilizat pentru inducerea fătării.

¹¹ Când este utilizat pentru inducerea fătării, în special la primele momente.

¹² La câini.

¹³ La pisici.

Corticosteroizii anti-inflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți că exercită o gamă largă de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care posedă o durată lungă de acțiune. În timpul utilizării pe termen mediu până la lung, doza trebuie să fie menținută în general la nivelul minim necesar pentru a controla simptomele.

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, căi de administrare și metode de administrare

Cai

Injecție intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară.

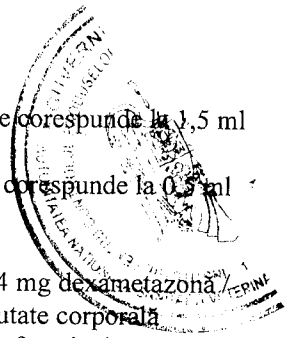
Bovine, porci, câini și pisici

Injecție intramusculară

Trebuie respectată tehnica aseptică normală. Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice sunt recomandate următoarele doze administrate ca injecție intramusculară unică:

Specii	Doze
Cai, bovine, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală, care corespunde la 1,5 ml produs/50 kg greutate corporală
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală



Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) se recomanda 0,02-0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală, care corespunde la o doză de 5-10 ml produs pe 500 kg greutate corporală administrată printr-o singură injecție intramusculară, aceasta doză este susținută în funcție de greutatea bovinei și durata simptomelor. Doze mai mari (de exemplu 0,04 mg/kg) vor fi necesare în cazul în care simptomele au fost prezente de ceva timp sau în cazul în care la animalele tratate boala a recidivat.

Pentru inducerea parturii pentru a evita fetusul supradimensionat și edemul mamar la bovine. O injecție unică intramusculară de 0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală, care corespunde la 10 ml produs pe 500 kg greutate corporală, după ziua 260 a gestației. Fătarea va avea loc în mod normal, în termen de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intra-articulară la cai.
Doză 1 - 5 ml produs.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate doar ca și ghid. Injecțiile în spațiile articulare sau bursă trebuie să fie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. O asepsie riguroasă este esențială. La cai care produc alimente destinate consumului uman nu trebuie depășită doza totală de 0,06 mg dexametazonă / kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Capacul nu trebuie perforat de mai mult de 100 de ori. Atunci când se tratează grupuri de animale în același timp, se recomandă utilizarea unui ac de extragere plasat în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile

Cai:

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru 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.

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.

Solicitanții 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 ambalajelor

210119

Dimensiuni de ambalaj:

Un flacon de 100 ml în cutie din carton.

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

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

MARAVET

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: info@maravet.com

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

17. Alte informații

