

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii și a reacțiilor alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei.

4.3 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 cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare dintre excipienți.

A se vedea de asemenea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie avut grijă să nu se administreze supradoza la câinii din rasele din Insulele Canalului (Channel Island).

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Utilizarea corticosteroizilor la cai a fost raportat ca 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 subiacentă trebuie investigată în continuare.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației trebuie minimizată timp de o lună și operația 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-injecție 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 ar trebui 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi 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.

În timpul tratamentului, steroizii pot determina hiperadrenocorticismul iatrogenic (boala lui Cushing) care implică o alterare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, osteoporoză.

Steroizii pot fi legați de schimbările comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

În timpul tratamentului dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală.

După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care se extind la atrofie adrenocorticală și acest lucru poate determina ca animalul să nu poată face față în mod adecvat

situațiilor stresante. În consecință, trebuie să fie luate în considerare mijloacele de minimalizare a problemelor determinate de insuficiența suprarenală după întreruperea tratamentului (pentru discuții suplimentare consultați textele standard).

Administrați sistematic, corticosteroizii pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în timpul primelor etape ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă și hipopotasiemie în cazul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici pot provoca depuneri de calciu în piele (calcinosis cutis) și pot provoca atrofie la nivelul pielii.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau agravarea infecțiilor existente.

În prezența infecției bacteriene, administrarea de produse antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau accelera progresul bolii.

La animalele tratate cu corticosteroizi au fost raportate ulceratii gastro-intestinale și ulceratiile gastro-intestinale pot fi agravate de steroizi la pacienții care au primit produse anti-inflamatorii ne-steroidiene și la animale cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroizii pot duce la mărirea ficatului (hepatomegalie) cu creșterea enzimelor hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate determina modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, atunci poate apărea cu o incidență crescută o retenție a placentei și subsecvent posibilitatea metritei și / sau sub-fertilități ulterioare. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în stadiile timpurii, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelului.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea de corticosteroizi includ laminită și reducerea producției de lapte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

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

A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.6

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu produse antiinflamatoare ne-steroidiene poate exacerba ulceratia 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 hipopotasiemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate datorat glicozidelor cardiace. Riscul de hipopotasiemie 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 nivelurile de diazepam.

Efedrina poate reduce concentrațiile din sânge ale dexametazonei și interferează 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 corticosteroizilor 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline

Administrare intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară

Bovine, porcine, câini și pisici

Administrare intramusculară

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injecție intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. Produsul poate fi, de asemenea, administrat prin injecție intra-articulară la cabaline. 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 administrarea următoarelor doze ca injecție intramusculară unică se recomandă:

Specii

Dozare

Cabaline, bovine, porcine 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) o doză de 0,02-0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală care corespunde la o doză de 5-10 ml produs pe 500 kg greutate corporală administrat printr-o singură injecție intramusculară este susținută în funcție de greutatea vacii 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 animalele tratate au recidivat.

Pentru inducerea parturitei 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 cabaline.

Doză 1 - 5 ml produs. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate doar ca și ghid. Injecțiile în zonele articulare sau bursă trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. O asepse riguroasă este esențială.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 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.

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

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.6

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu se autorizează utilizarea la cabaline care produc lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizii pentru uz sistemic, dexametazonă

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, cu activitate mineralo-corticoidică scăzută. Dexametazona are o activitate de zece până la douăzeci de ori activitatea antiinflamatorie a prednisolonului la o doză molară echivalentă. Corticosteroizii 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a produsului, fosfatul de dexametazonă sodică este absorbit rapid și hidrolizat la dexametazonă (bază), dând un răspuns rapid și scurt (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, caprine, cabaline, porcine, câini și pisici se atinge 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%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Clorură de sodiu

Citrat de sodiu

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoanele sunt ambalate individual într-o cutie de carton, prospectul fiind inclus.

Cutie cu 1 flacon.

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

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel: +48 81 445 23 00

Fax: +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160155

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICĂ~~Soluție injectabilă~~**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ~~Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici~~**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE**Timpi de așteptare:****Bovine:**

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu se autorizează utilizarea la cabaline care produc lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile gravide nu ar trebui să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere a se utiliza în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel: +48 81 445 23 00

Fax: +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici~~

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu se autorizează utilizarea la cabaline care produc lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile gravide nu ar trebui să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

· După deschidere a se utiliza în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

~~A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel: +48 81 445 23 00

Fax: +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Alex W. S.

B.PROSPECT

PROSPECT

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, suine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel: +48 81 445 23 00

Fax: +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Dexametazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2.63 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	15.6 mg
--------------------------	---------

4. INDICAȚII

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii și a reacțiilor alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei și 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 demodectice.

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

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

A se vedea de asemenea secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE, gestație, lactație

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi 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.

În timpul tratamentului, steroizii pot determina hiperadrenocorticismul iatrogenic (boala lui Cushing) care implică o alterare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, osteoporoză.

Steroizii pot fi legați de schimbările comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

În timpul tratamentului dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală.

După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care se extind la atrofie adrenocorticală și acest lucru poate determina ca animalul să nu poată face față în mod adecvat situațiilor stresante. În consecință, trebuie să fie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor determinate de insuficiența suprarenală după întreruperea tratamentului (pentru discuții suplimentare consultați textele standard).

Administrați sistematic, corticosteroizii pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în timpul primelor etape ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă și hipopotasemie în cazul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici pot provoca depuneri de calciu în piele (calcinosis cutis) și pot provoca atrofie la nivelul pielii.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau agravarea infecțiilor existente.

În prezența infecției bacteriene, administrarea de produse antibacteriene este de obicei necesară atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau accelera progresul bolii.

La animalele tratate cu corticosteroizi au fost raportate ulceratii gastro-intestinale și ulceratiile gastro-intestinale pot fi agravate de steroizi la pacienții care au primit produse anti-inflamatorii ne-steroidiene și la animale cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroizii pot duce la mărirea ficatului (hepatomegalie) cu creșterea enzimelor hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate determina modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturirii la bovine, atunci poate apărea cu o incidență crescută o retenție a placentei și subsecvent posibilitatea metritei și / sau sub-fertilități ulterioare. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în stadiile timpurii, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelului.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea de corticosteroizi includ laminită și reducerea producției de lapte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cabaline

Administrare intramusculară, intravenoasă sau intra-articulară

Bovine, porcine, câini și pisici

Administrare intramusculară

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injecție intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. Produsul poate fi, de asemenea, administrat prin injecție intra-articulară la cabaline. 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 administrarea următoarelor doze ca injecție intramusculară unică se recomandă:

Specii

Dozare

Cabaline, bovine, porcine 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) o doză de 0,02-0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală care corespunde la o doză de 5-10 ml produs pe 500 kg greutate corporală administrat printr-o singură injecție intramusculară este susținută în funcție de greutatea vacii 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 animalele tratate au recidivat.

Pentru inducerea parturii pentru a evita fătul 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 cabaline.

Doză 1 - 5 ml produs.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate doar ca și ghid. Injecțiile în zonele articulare sau bursă trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. O asepsie riguroasă este esențială.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile

Nu se autorizează utilizarea la cabaline care produc lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie avut grijă să nu se administreze supradoza la câinii din rasele din Insulele Canalului (Channel Island).

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Utilizarea corticosteroizilor la cai a fost raportat ca 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 subiacentă trebuie investigată în continuare.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației trebuie minimizată timp de o lună și operația 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-injecție 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 ar trebui 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:

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

Lactație:

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

A se vedea, de asemenea, secțiunea REACȚII ADVERSE

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu produse antiinflamatoare ne-steroidiene poate exacerba ulcerarea tractului gastro-intestinal.

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

Administrarea dexametazonei poate induce hipopotasiemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate datorat glicozidelor cardiace. Riscul de hipopotasiemie 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 nivelurile de diazepam.

Efedrina poate reduce concentrațiile din sânge ale dexametazonei și interferează 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 corticosteroizilor 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

A se vedea, de asemenea, secțiunea REACȚII ADVERSE

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

08.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton conținând flaconul de 100 ml.

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

S.C. MARAVET SRL., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com