

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fosfat sodic de dexametazonă..... 2,64 mg
(echivalent cu 2 mg dexametazonă baza)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Citrat de sodiu	
N-metil pirolidonă	0.1 ml
Metil parahidroxibenzoat de sodiu	1,14 mg
Apă pentru preparate injectabile.	

Soluție injectabilă, clară, incoloră până la galben deschis

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tulburări metabolice și cetoză la bovine, toxemie puerperală la scroafe, procese inflamatorii neinfecțioase (artrită, periartrită, tendovaginită, bursită, luxații, miozită, limfangită și laminită), simptome alergice (astm, eczeme, prurit), stres, șoc și reacții alergice, inducerea parturii la rumegătoare în ultimul stadiu de gestație.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat, osteoporoză, epilepsie .

În cazul vaccinărilor: țineți cont de efectul imunodepresiv.

A nu se utiliza la animale cu parazitism intens, boli virale, afecțiuni la nivelul inimii, rinichilor și stomacului, ulcerație la nivel cornean, antecedente de glaucom.

Corticosteroizii nu sunt recomandați a se administra la animalele cu infecții micotice.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Tratamentul îndelungat trebuie redus lent și treptat.

În caz de infecție se va începe un tratament specific cu antibiotice sau chimioterapie.

În prezența unei infecții bacteriene de obicei este necesară asocierea unui tratament antibacterian. În prezența infecțiilor virale corticosteroizii pot accelera progresia bolii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați ca soluția injectabilă să intre în contact direct cu pielea.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Ulcer pancreatic acut, ulcer gastrointestinal**** Hepatomegalie Concentrație crescută a enzimelor hepatice serice, insuficiență a glandei corticosuprarenala*, tulburări ale axei hipotalamo-hipofizo-suprarenala*, modificări ale parametrilor biochimici și hematologici. Atonie musculară, degradarea colagenului și a țesutului osos*, poliurie** Retenție de placenta Atrofie cutanată Încetinirea vindecării rănilor și a cicatrizării, polidipsie**, polifagie**, activitatea imunosupresoare poate reduce rezistența la anumite infecții existente sau le poate exacerba***.
---	--

*După un tratament prelungit

**În special la începutul tratamentului.

***Tratamentul antibacterian concomitent este adesea necesar atunci când sunt prezente infecții bacteriene. În prezența infecțiilor virale corticosteroizii pot accelera boala. Se recomandă să nu se administreze corticosteroizi la animalele care suferă de infecții fungice.

****La pacienți care primesc medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Reacțiile adverse grave sunt mai frecvente după utilizarea prelungită decât după administrarea de doze unice mari, care în majoritatea cazurilor sunt bine tolerate.

Este important să se raporteze reacțiile adverse. Notificarea permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. A se vedea, de asemenea, ultima secțiune a prospectului pentru detalii de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestatie:

A nu se administra la animale gestante, cu excepția cazului de inducere a parturii la vaci. Corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la femelele gestante. În cazul administrării în perioada timpurie a gestației, la animalele studiate în laborator, s-au observat anomalii fetale. Administrarea în perioada de gestație avansată poate provoca avort sau parturiție prematură la rumegătoare și poate avea un efect similar și la alte specii.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai, bovine, porci, capre, câini și pisici în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu antihistaminice și barbiturice (acestea stimulează enzimele din ficat și accelerează catabolismul dexametazonei).

Efectul dexametazonei se reduce, în timp ce efectul barbituricelor se scurtează.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară, intravenoasă sau intraarticulară:

* Cai, bovine: 5-15 ml (I.M. sau I.V.)

* Mânji, viței, capre, porci: 1-3 ml (I.M. sau I.V.)

* Purcei, câini, pisici: 0,25-1 ml (I.M. sau I.V.)

Terapie locală: 1-5 ml (intraarticular)

La animale mici: injecție periarticulară.

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

Dozele foarte mari pot provoca efectele adverse menționate mai sus.

Reduceți doza imediat și începeți tratamentul simptomatic.

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

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid. Sarea de fosfat sodic este liber solubilă în apă.

Are proprietăți antiinflamatorii și antialergice puternice, stimulează gluconeogeneza hepatică și reduce sinteza proteinelor, reglează acțiunea sistemului cardiovascular și induce parturiția.

Principalele efecte secundare sunt imunosupresia și suprimarea activității cortexului suprarenal. Are o acțiune mineralocorticoidă foarte scăzută.

4.3 Farmacocinetică

După o injecție intramusculară, fosfatul sodic de dexametazonă este absorbit rapid din locul de injecție iar apoi hidrolizat, eliberând dexametazona în plasmă. Dexametazona este apoi distribuită rapid în organism. Metabolizarea este în principal hepatică iar metaboliții săi sunt excretați ca glucuronid în urină și bilă.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Se pastreaza in ambalajul original la temperatura mai mica de 25 °C.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.10.2006

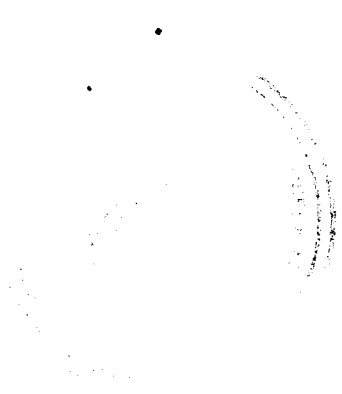
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAVETo , 2 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fosfat sodic de dexametazonă..... 2,64 mg/ml
(echivalent cu dexametazonă baza 2 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, capre, caini si pisici

5. INDICAȚII

Tulburări metabolice și cetoză la bovine, toxiemie puerperală la scroafe, procese inflamatorii neinfecțioase (artrită, periartrită, tendovaginită, bursită, luxații, miozită, limfangită și laminită), simptome alergice (astm, eczeme, prurit), stres, șoc și reacții alergice, inducerea parturii la rumegătoare în ultimul stadiu de gestație.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară, intravenoasă sau intraarticulară:

* Cai, bovine: I.M. sau I.V.

* Mânji, viței, capre, porci: I.M. sau I.V.

* Purcei, câini, pisici: I.M. sau I.V.

Terapie locală: intraarticular

La animale mici: injecție periarticulară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalajul original la temperatura mai mica de 25 °C.

A se proteja 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

140129

15. NUMĂRUL SERIEI

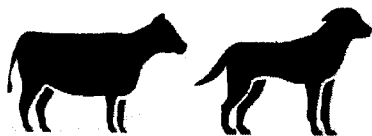
Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla de tip II de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXAVETo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEXAVETO , 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, capre, caini si pisici

2. Compoziție

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Fosfat sodic de dexametazonă..... 2,64 mg
(echivalent cu 2 mg dexametazonă baza)

Excipienți:

N-metil pirolidonă : 0,1 ml
Metil parahidroxibenzoat de sodiu: 1,4 mg

Soluție injectabilă, clară, incoloră până la galben deschis

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, capre, caini si pisici

4. Indicații de utilizare

Tulburări metabolice și cetoză la bovine, toxiemie puerperală la scroafe, procese inflamatorii neinfecțioase (artrită, periartrită, tendovaginită, bursită, luxații, miozită, limfangită și laminită), simptome alergice (astm, eczeme, prurit), stres, șoc și reacții alergice, inducerea parturii la rumegătoare în ultimul stadiu de gestație.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat, osteoporoză, epilepsie.

În cazul vaccinărilor: țineți cont de efectul imunodepresiv.

A nu se utiliza la animale cu parazitism intens, boli virale, afecțiuni la nivelul inimii, rinichilor și stomacului, ulcerăție la nivel cornean, antecedente de glaucom.

Corticosteroidii nu sunt recomandați a se administra la animalele cu infecții micotice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Tratamentul îndelungat trebuie redus lent și treptat.

În caz de infecție se va începe un tratament specific cu antibiotice sau chimioterapie.

În prezența unei infecții bacteriene de obicei este necesară asocierea unui tratament antibacterian. În prezența infecțiilor virale corticosteroidii pot accelera progresia bolii.

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

Evitați ca soluția injectabilă să intre în contact direct cu pielea.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Gestația și lactația

A nu se administra la animale gestante, cu excepția cazului de inducere a parturii la vaci. Corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la femelele gestante. În cazul administrării în perioada timpurie a gestației, la animalele studiate în laborator, s-au observat anomalii fetale. Administrarea în perioada de gestație avansată poate provoca avort sau parturiție prematură la rumegătoare și poate avea un efect similar și la alte specii.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai, bovine, porci, capre, câini și pisici în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu antihistaminice și barbiturice (acestea stimulează enzimele din ficat și accelerează catabolismul dexametazonei).

Efectul dexametazonei se reduce, în timp ce efectul barbituricelor se scurtează.

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

Dozele foarte mari pot provoca efectele adverse menționate mai sus.

Reduceți doza imediat și începeți tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

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

7. Evenimente adverse

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibil) :	Ulcer pancreatic acut, ulcer gastrointestinal**** Hepatomegalie Concentrație crescută a enzimelor hepatice serice, insuficiență a glandei suprarenale*, tulburări ale axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale*, modificări ale parametrilor biochimici și hematologici. Atonie musculară, degradarea colagenului și a țesutului osos*, Poliurie** Retenție de placenta Atrofie cutanată Încetinirea vindecării rănilor și a cicatrizării, polidipsie**, polifagie**, activitatea imunosupresoare poate reduce rezistența la anumite infecții existente sau le poate exacerba***.
---	---

*După un tratament prelungit

**În special la începutul tratamentului.

***Tratamentul antibacterian concomitent este adesea necesar atunci când sunt prezente infecții bacteriene. În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot accelera boala. Se recomandă să nu se administreze corticosteroizi la animalele care suferă de infecții fungice.

***La pacienți care primesc medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 în 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, icbmv@icbmv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară, intravenoasă sau intraarticulară:

* Cai, bovine: 5-15 ml (I.M. sau I.V.)

* Mânji, viței, capre, porci: 1-3 ml (I.M. sau I.V.)

* Purcei, câini, pisici: 0,25-1 ml (I.M. sau I.V.)

Terapie locală: 1-5 ml (intraarticular)

La animale mici: injecție periarticulară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Tratamentul îndelungat trebuie redus lent și treptat.

În caz de infecție se va începe un tratament specific cu antibiotice sau chimioterapie.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 2 ani.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140129

Flacoane din sticlă tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
Belgia

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

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

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

