

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXORAL, 0,5 mg/ comprimat, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 85 mg conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, de culoare alba, marcate pe o singura fata in forma de cruce pentru a putea fi divizate in patru parti egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor alergice ale sistemului respirator: astm bronșic și afecțiuni ale pielii: dermatite alergice și dermatoze pruriginoase.

În tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale sistemului locomotor: artrite, tendinite, tendovaginite, artroze, miozite și sinovite.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu infecții virale, diabet zaharat, osteoporoză, tulburări cardiace, tulburări renale, infecții fungice, ulcer cornean, arsuri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda o atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar scăzut.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de autoadministrare accidentală, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta. Spălați mâinile după administrarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- scăderea rezistenței împotriva tuturor agenților patogeni: risc crescut de septicemie și cistită septică, mascarea infecțiilor, acțiune imunosupresoare;
- supresie suprarenală în timpul tratamentelor mai lungi, cu risc de insuficiență suprarenală atunci când animalul este expus la solicitări, cum ar fi stresul și în cazul întreruperii bruște a tratamentului;
- catabolismul substanței active conduce la atrofie musculară, miopatie și încetinirea vindecării plăgii;
- osteoporoză;
- afectarea creșterii longitudinale a oaselor;
- risc de diabet zaharat, poliurie;
- polidipsie, polifagie;
- euforie;
- ulceratii gastro-intestinale;
- pancreatită;
- hiperlipidemie;
- creșterea lipolizei;
- infiltrarea grasă a ficatului, cu hepatopatie steroiză;
- afectarea axei hipotalamo-hipofizare;
- scăderea sintezei tiroidiene;
- creșterea sintezei paratiroidiene;
- sindrom Cushing;
- retenție de sodiu.

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

Se va evita utilizarea de doze mari în timpul gestației.

A nu se utiliza în ultima etapă a perioadei de gestație, deoarece prezintă risc de avort.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Este recomandat ca acest produs să fie administrat la ora 8 a.m. la câini și la ora 10 p.m. la pisici.

Inițial pot fi administrate doze mari, iar când simptomele sunt ținute sub control, terapia poate fi continuată cu doze medii.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- în afecțiuni acute: 0,05-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi.
- în afecțiuni cronice: 0,3-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile, apoi în următoarele 5 zile câte 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, apoi 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală, o dată la două zile. Doza este apoi redusă la jumătate, la interval de o săptămână, până când se ajunge la doza minimă activă.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate. Nu se cunosc alte efecte adverse, față de cele indicate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticoizi pentru utilizare sistemică, glucocorticosteroizi.

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Glucocorticosteroizii joacă un rol în metabolismul carbohidraților, proteinelor și grăsimilor și au acțiune antiflogistică și imunosupresoare.

Acțiune principală a glucocorticosteroizilor și a dexametazonei constă în eficacitatea lor pentru suprimarea reacțiilor inflamatorii, indiferent de cauza inflamației (infecțioasă, alergică, chimică sau mecanică). Datorită capacității de a inhiba enzimele fosfolipazice în membranele celulare, previn formarea de prostaglandine și leucotriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dexametazona este rapid absorbită de către organism după administrarea orală. Dexametazona regăsește în plasmă ca dexametazonă liberă și legată de proteine. În ceea ce privește distribuția în fluidele corporale, numai forma liberă este activă. În ceea ce privește eliminarea, forma legată de proteine joacă un rol important, deoarece forma liberă este activă în biotransformare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză
Amidon de cartof
Povidonă (K 30)
Stearat de magneziu

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 : 2 ani.

Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25° C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 50 blistere din PVC/aluminiu x 10 comprimate.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepro.nl

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160105

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.02.2007/15.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL

Cutie din carton x 50 blistere din PVC/aluminiu x 10 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXORAL, 0,5 mg/ comprimat, comprimate pentru câini și pisici
dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat de 85 mg conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 50 blistere x 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor alergice ale sistemului respirator: astm bronșic și afecțiuni ale pielii: dermatite alergice și dermatoze pruriginoase.

În tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale sistemului locomotor: artrite, tendinite, tendovaginite, artroze, miozite și sinovite.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Este recomandat ca acest produs să fie administrat la ora 8 a.m. la câini și la ora 10 p.m. la pisici.

Inițial pot fi administrate doze mari, iar când simptomele sunt ținute sub control, terapia poate fi continuată cu doze medii.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- în afecțiuni acute: 0,05-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi.
- în afecțiuni cronice: 0,3-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile, apoi în următoarele 5 zile câte 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, apoi 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală, o dată la două zile. Doza este apoi redusă la jumătate, la interval de o săptămână, până când se ajunge la doza minimă activă.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C.
A se depozita la temperaturi sub 25° C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepto.nl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

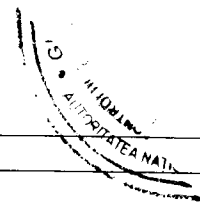
160105

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL

Blister din PVC/aluminiu x 10 comprimate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXORAL, 0,5 mg/ comprimat, comprimate pentru câini și pisici
dexametazonă

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepto B.V., Tarile de Jos

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA n. 4



B.PROSPECT

PROSPECT

DEXORAL, 0,5 mg/ comprimat, comprimate pentru 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

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepto.nl

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXORAL, 0,5 mg/ comprimat, comprimate pentru câini și pisici

Dexametazonă

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

1 comprimat de 85 mg conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor alergice ale sistemului respirator: astm bronșic și afecțiuni ale pielii: dermatite alergice și dermatoze pruriginoase.

În tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale sistemului locomotor: artrite, tendinite, tendovaginite, artroze, miozite și sinovite.

5 CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu infecții virale, diabet zaharat, osteoporoză, tulburări cardiace, tulburări renale, infecții fungice, ulcer cornean, arsuri.

6 REACȚII ADVERSE

- scăderea rezistenței împotriva tuturor agenților patogeni: risc crescut de septicemie și cistită septică, mascarea infecțiilor, acțiune imunosupresoare;
- supresie suprarenală în timpul tratamentelor mai lungi, cu risc de insuficiență suprarenală atunci când animalul este expus la solicitări, cum ar fi stresul și în cazul întreruperii bruște a tratamentului;
- catabolismul substanței active conduce la atrofie musculară, miopatie și încetinirea vindecării plăgii;
- osteoporoză;
- afectarea creșterii longitudinale a oaselor;
- risc de diabet zaharat; poliurie;
- polidipsie; polifagie;
- euforie;
- ulceratii gastro-intestinale;
- pancreatită;

- hiperlipidemie;
- creșterea lipolizei;
- infiltrarea grasă a ficatului, cu hepatopatie steroidă;
- afectarea axei hipotalamo-hipofizare;
- scăderea sintezei tiroidiene;
- creșterea sintezei paratiroidiene;
- sindrom Cushing;
- retenție de sodiu.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Pentru administrare orală.

Este recomandat ca acest produs să fie administrat la ora 8 a.m. la câini și la ora 10 p.m. la pisici. Inițial pot fi administrate doze mari, iar când simptomele sunt ținute sub control, terapia poate fi continuată cu doze medii.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- în afecțiuni acute: 0,05-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi.
- în afecțiuni cronice: 0,3-0,6 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile, apoi în următoarele 5 zile câte 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală/zi, apoi 0,15 - 0,3 mg dexametazonă/kg greutate corporală, o dată la două zile. Doza este apoi redusă la jumătate, la interval de o săptămână, până când se ajunge la doza minimă activă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi sub 25° C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta sau cutia de carton.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda o atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar scăzut.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de autoadministrare accidentală, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta. Spălați mâinile după administrarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se va evita utilizarea de doze mari în timpul gestației.

A nu se utiliza în ultima etapă a perioadei de gestație, deoarece prezintă risc de avort.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate. Nu se cunosc alte efecte adverse, față de cele indicate la punctul 6.

Incompatibilități

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

** PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

** DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

** ALTE INFORMAȚII**

Forma de prezentare:

Cutie din carton x 50 blistere din PVC/aluminiu x 10 comprimate.

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