

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexrapid 2 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 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 (E 1519)	15,6 mg
Clorură de sodiu	
Citrat de sodiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră până la aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Câini și pisici:

Tratamentul pe termen scurt al șocului.



3.3 Contraindicații

Excepționând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

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

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există dovezi de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de preparate trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, mai degrabă decât a unei vindecări.

Boala de baza trebuie investigată în continuare.

În prezența infecțiilor virale și a infecțiilor fungice sistemice, steroizii pot agrava sau accelera evoluția bolii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la indivizi mai tineri sau mai în vârstă, poate fi asociată cu un risc crescut de reacții adverse.

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

Dexametazonă și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă, la alcool benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuali stropi de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălați imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Nu pot fi excluse reacții adverse la făt. Femeile însărcinate trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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 cu durată lungă de acțiune. Așadar, în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung, dozarea trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Poliurie¹; Polidipsie¹, Polifagie¹, Vindecare întârziată²; Hepatomegalie; Cresterea enzimelor hepatice, Hiperglicemie³, Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sangelui; Alte afecțiuni ale sangelui (retenția apei și retenție sodică, hipokaliemie)⁴; Calcinoză cutanată; Reacție de hipersensibilitate.
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Ulcerație gastrointestinală⁵, Ulcer al intestinului subțire⁵, Pancreatită acută; Boala Cushing⁶, Afecțiune a glandei suprarenale⁷; Laminită; Retenția membranei fetale⁸; Scaderea producției de lapte.

¹ În urma administrării sistemice, în special în fazele timpurii ale terapiei.

² Corticosteroizii pot întârzi vindecarea plăgilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau pot exacerba infecțiile existente.

³ Tranzitorie.

⁴ În cadrul utilizării pe termen lung.

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

⁶ Hiperadrenocorticism iatrogen. Presupune modificarea semnificativă a metabolismului grasimilor, carbohidraților, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, și osteoporoză.

⁷ Terapia cu dexametazonă determină suprimarea funcției axei hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind până la atrofia adrenocorticală, motiv pentru care animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie avute în vedere mijloacele de reducere la minimum a acestor efecte în perioada de după întreruperea sau încetarea tratamentului, printr-o dozare care să coincidă cu momentul în care se observă de obicei concentrația plasmatică maximă de cortizol endogen (în ce privește câinii, dimineața) și o scădere treptată a dozelor.

⁸ Inducerea parturii prin utilizarea de corticosteroizi poate să fie corelată cu o viabilitate redusă a viștelor și cu o incidență crescută de retenție a membranelor fetale la vaci.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, dexametazona nu se recomandă pentru utilizare la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea

corticosteroizilor în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort. Prin urmare, înainte de utilizarea în timpul gestației, riscurile și beneficiile terapeutice trebuie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil. În cazul inducerii parturiției la vaci, se poate observa o incidență crescută a retenției membranelor fetale și o posibilă metrită ulterioară și/sau fertilitate redusă. Astfel utilizarea dexametazonei poate să fie corelată cu o viabilitate redusă a vițelului. Utilizarea corticosteroizilor la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Din cauza posibilului efect imunosupresor al corticosteroizilor, dexametazona nu trebuie utilizată în combinație cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni după vaccinare. Dexametazona nu trebuie administrată concomitent cu alte substanțe antiinflamatorii. Utilizarea împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal. Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și astfel crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice de depleție potasică. Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis. Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei. Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai

Administrare intramusculară (i.m.), intravenoasă (i.v.) sau intraarticulară

Bovine, porci, câini și pisici

Administrare intramusculară (i.m.)

Atunci când se administrează volume mai mici de 1 ml, se va utiliza o seringă cu o scară gradată corespunzător pentru a asigura administrarea dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: sunt recomandate următoarele doze unice:

Specii:	Dozare (i.m.):
Cai, bovine, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (3 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)

În cazuri de șoc la câini și pisici, dexametazona poate fi administrată intravenos (i.v.), într-o doză de cel puțin 10 ori mai mare decât doza sistemică recomandată clinic (i.m.).

Tratamentul cetozei primare (acetonemie) la bovine:

Se recomandă 0,02 - 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, corespunzând la o doză de 5 - 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală, administrată prin injectare intramusculară unică, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală) dacă semnele sunt prezente de ceva timp.

Inducerea parturiției la bovine:

Pentru a evita supradimensionarea fetală și edemul mamar la bovine, după ziua 260 de gestație se recomandă o injectare intramusculară unică de 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, corespunzând cu 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală. Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48 - 72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei la cai:

Doza recomandată este 1 - 5 ml produs medicinal veterinar. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu scop orientativ. Injectările în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La cai care produc alimente destinate consumului uman nu trebuie depășită doza totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Este esențială o asepse strictă.

Dopul din cauciuc poate fi perforat de cel mult 56 ori.

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

Doze mari de corticosteroizi pot cauza apatie și iritabilitate la cai. Tratamentul cu doze mari poate provoca tromboză din cauza unei tendințe de coagulare crescute. Vezi 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

3.12 Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 8 zile

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un derivat fluoro-metil al unui corticosteroid cu acțiune antiinflamatorie, antialergică și imunosupresoare. Dexametazona stimulează gluconeogeneza, ceea ce duce la niveluri glicemice ridicate. Dexametazona are o eficacitate relativă exprimată de acțiunea antiinflamatorie de aproximativ 25 ori mai mare decât cea a hidrocortizonului, având în același timp o activitate mineralocorticoidă minimă.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este un preparat cu dexametazonă cu acțiune rapidă și de scurtă durată. Conține esterul fosfat disodic al dexametazonei. După administrarea intramusculară, acest ester este absorbit rapid de la locul de injectare, după care are loc hidrolizarea imediată în compusul de bază, dexametazona. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime ale dexametazonei la bovine, cai, porci și câini este de 20 minute de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare, în urma administrării intravenoase și intramusculare este similar, variind între 5 și 20 ore, în funcție de specie. Biodisponibilitatea în urma administrării intramusculare 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:
18 luni

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din sticlă incoloră, de tip II (Ph. Eur.) cu un dop din cauciuc bromobutilic și un capac din aluminiu de tip flip-off.

Dimensiunea ambalajului: 100 ml

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230023

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18/01/2021

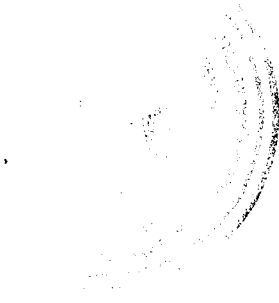
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

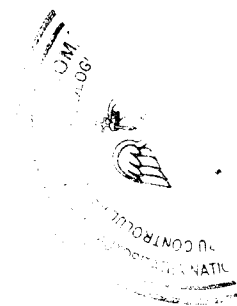
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA w.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie`din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexrapid 2 mg/ml soluție injectabilă

Dexamethasone

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.m., i.v., intraarticulară

Bovine, porci: i.m.

Câini și pisici: i.m., i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Cai: Carne și organe: 8 zile

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

Bovine: Carne și organe: 8 zile

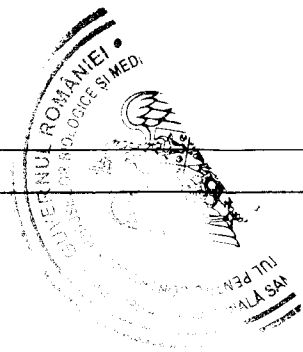
Lapte: 72 ore

Porci: Carne și organe: 2 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se congela.
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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230023

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de 100 ml cu un dop din cauciuc bromobutilic și un capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexrapid 2 mg/ml soluție injectabilă

Dexamethasone

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.m., i.v., intraarticulară

Bovine, porci: i.m.

Câini și pisici: i.m., i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Cai: Carne și organe: 8 zile

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

Bovine: Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci: Carne și organe: 2 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexrapid 2 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(echivalent cu dexametazonă fosfat de sodiu 2,63 mg)

Excipient:

Alcool benzilic (E 1519) 15,6 mg

Soluție limpede și incoloră până la aproape incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Câini și pisici:

Tratamentul pe termen scurt al șocului.

5. Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

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

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există dovezi de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, mai degrabă decât a unei vindecări.

Boala de baza trebuie investigată în continuare.

În prezența infecțiilor virale și fungice sistemice, steroizii pot agrava sau accelera evoluția bolii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la indivizi mai tineri sau mai în vârstă poate fi asociată cu un risc crescut de reacții adverse.

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

Dexametazona și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă, la alcool benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuali stropi de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălați imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Nu pot fi excluse reacții adverse la făt. Femeile însărcinate trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, dexametazona nu se recomandă pentru utilizare la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea corticosteroizilor în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Prin urmare, înainte de utilizarea în timpul gestației, riscurile și beneficiile terapeutice trebuie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil.

În cazul inducerii parturii la vaci, se poate observa o incidență crescută a retenției membranelor fetale și o posibilă metrită ulterioară și/sau fertilitate redusă. Astfel utilizarea dexametazonei poate să fie corelată cu o viabilitate redusă a vițelului.

Utilizarea corticosteroizilor la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Din cauza posibilului efect imunosupresor al corticosteroizilor, dexametazona nu trebuie utilizată în combinație cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni după vaccinare.

Dexametazona nu trebuie administrată concomitent cu alte substanțe antiinflamatorii. Utilizarea împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și astfel crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace.

Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice de depleție potasică.

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

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

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

Supradozaj:

Doze mari de corticosteroizi pot cauza apatie și iritabilitate la cai. Tratamentul cu doze mari poate provoca tromboză, din cauza unei tendințe de coagulare crescute. Vezi secțiunea „Evenimente adverse”.

<Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:>

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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 esterii cu durată lungă de acțiune. Așadar, în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung, dozarea trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Cai, bovine, porci, câini și pisici:

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

Poliurie (creșterea urinării)¹, Polidipsie (creșterea senzației de sete)¹, Polifagie (creșterea apetitului)¹, Vindecare întârziată², Hepatomegalie (marirea ficatului), Creșterea enzimelor hepatice, Hiperglicemie (glicemie crescută)³, Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sangelui, Alte afecțiuni ale sangelui [retenția apei și retenție sodică, hipokaliemie (valori scăzute de potasiu în sânge)]⁴, Calcinoză cutanată (depuneri de calciu la nivelul pielii), Reacție de hipersensibilitate.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Ulcerație gastrointestinală⁵, Ulcer al intestinului subțire⁵, Pancreatită acută (inflamația pancreasului), Boala Cushing⁶, Afecțiune a glandei suprarenale⁷, Laminită, Retenția membranei fetale⁸, Scaderea producției de lapte.

¹ În urma administrării sistemice, în special în fazele timpurii ale terapiei.

² Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau pot exacerba infecțiile existente.

³ Tranzitorie.

⁴ În cadrul utilizării pe termen lung.

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

⁶ Hiperadrenocorticism iatrogen. Presupune modificarea semnificativă a metabolismului grasimilor, carbohidraților, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară, și osteoporoză.

⁷ Terapia cu dexametazonă determină suprimarea funcției axei hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind până la atrofie adrenocorticală, motiv pentru care animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie avute în vedere mijloacele de reducere la minimum a acestor efecte în perioada de după întreruperea sau încetarea tratamentului, printr-o dozare care să coincidă cu momentul în care se observă de obicei concentrația plasmatică maximă de cortizol endogen (în ce privește câinii, dimineața) și o scădere treptată a dozelor.

⁸ Inducerea parturii prin utilizarea de corticosteroizi poate să fie corelată cu o viabilitate redusă a vițelilor și cu o incidență crescută de retenție a membranelor fetale la vaci.

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

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Cai

Administrare intramusculară (i.m.), intravenoasă (i.v.) sau intraarticulară

Bovine, porci, câini și pisici

Administrare intramusculară (i.m.)

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: sunt recomandate următoarele doze unice:

Specii:	Dozare (i.m.):
Cai, bovine, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (3 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)

În cazuri de șoc la câini și pisici, dexametazona poate fi administrată intravenos (i.v.), într-o doză de cel puțin 10 ori mai mare decât doza sistemică recomandată clinic (i.m.).

Tratamentul cetozei primare (acetonemie) la bovine:

Se recomandă 0,02 - 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, corespunzând la o doză de 5 - 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală, administrată prin injectare intramusculară unică, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală) dacă semnele sunt prezente de ceva timp.

Inducerea parturii la bovine:

Pentru a evita supradimensionarea fetale și edemul mamar la bovine, după ziua 260 de gestație se recomandă o injectare intramusculară unică de 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, corespunzând cu 10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală. Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48 - 72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei la cai:

Doza recomandată este 1 - 5 ml produs medicinal veterinar. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu scop orientativ. Injectările în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La cai care produc alimente destinate consumului uman nu trebuie depășită doza totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Este esențială o aseptie strictă.

Dopul din cauciuc poate fi perforat de cel mult 56 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În timpul administrării trebuie asigurate condiții aseptice. Atunci când se administrează volume mai mici de 1 ml, se va utiliza o seringă cu o scala gradată corespunzător pentru a asigura administrarea dozei corecte.

10. Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 8 zile

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 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 nu se congela.

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

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

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutia din carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230023

Dimensiunea ambalajului: 100 ml

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

<17. Alte informații>

--

