

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1956

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexafort

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Dexamethasone phenylpropionate (еквивалентен на 2.0 mg Dexamethasone/ml)	2.67 mg
Dexamethasone disodium phosphate (еквивалентен на 1.0 mg Dexamethasone/ml)	1.32 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна водна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Противовъзпалително, противоалергично, гликонеогенно действие и предизвикване на раждане при крави.

4.3 Противопоказания

Противопоказанията за прилагане на кортикостероидите са приложими и за Dexafort:

- да не се използва при захарен диабет, остеопороза, хиперадренокортикоизъм, бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност;
- да не се използва при инфекциозни болести, без да е назначена подходяща противоинфекциозна терапия, прилагана в същото време.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилага при бременни животни, освен за предизвикване на раждане.
Dexafort трябва да се прилага само в много ранен стадий на ламинит при конете.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кортикостероидите, като дексаметазон, предизвикат проява на много и различни неблагоприятни реакции. Те могат да причинят симптоми на болестта на Къшинг (Cushingoid symptoms), съпровождащи се със значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералния метаболизъм, включително неправилно разпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и остеопороза.

Възможно е да причинят полиурия, полидипсия и полифагия. По време на лечение, ефективната доза може да потисне хипоталамо-хипофизо-надбъбречната връзка.

Използването на кортикостероиди при лактиращи крави може да предизвика временно понижаване на млеконадоя.

Предизвикването на раждане с кортикостероиди може да доведе до понижена жизнеспособност на плода и увеличаване на случаите на задържане на плацентата.

Кортикостероидите могат да предизвикат имunosупресия.

В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения), може да се проявят реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Прилагането на кортикостероиди в ранните месеци на бременността може да причини увреждания на фетуса. Прилагането им в по-късни месеци на бременността може да предизвика аборти или преждевременно раждане.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Dexafort не трябва да се употребява съвместно с ваксини, тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор след ваксинация.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда и коне – 0.06 mg/kg т.м. (0.02 ml/kg т.м.), интрамускулно приложение.

Кучета и котки – 0.15 mg/kg т.м. (0.05 ml/kg т.м.), интрамускулно или подкожно приложение.

Лечението може да се повтори след 7 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Високите дози кортикостероиди могат да причинят сънливост и летаргия при конете.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 53 дни.

Мляко: 5.5 дни (11 издожавания).

Конете:

Месо и вътрешни органи: 47 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Глюкокортикоиди, дексаметазон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02.

Дексаметазонът е силно активен кортикостероид. Има слаба минералкортикостероидна и силна глюкокортикостероидна активност. Дексаметазонът има гликонеогенно, противовъзпалително,

противоалергично действие и може да предизвика раждане. Dexafort е продукт, съдържащ дексаметазон, който има бърз ефект и продължително действие. Съдържа динатриев фосфатен естер и фенилпропионатен естер на дексаметазон. След интрамускулно приложение, естерите се резорбират от мястото на инжектиране, последвано от непосредствено хидролизиране на активната субстанция дексаметазон. Дексаметазон динатриев фосфат се резорбира много бързо от мястото на инжектиране, което осигурява бърз старт на действие. Дексаметазон фенилпропионат се резорбира много по-бавно от мястото на инжектиране, което осигурява продължителна активност. Времето за достигане на максимална плазмена концентрация на дексаметазон при говеда, коне и кучета е 60 минути след инжектирането. Времето на полуразпад след интрамускулно приложение е 30-96 часа в зависимост от вида на животното. Този сравнително дълъг период на полуразпад се дължи на относително слабата резорбция на дексаметазон фенилпропионат от мястото на инжектиране и е в комбинация от резорбцията и полуразпада.

Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Sodium citrate
Sodium chloride
Tragacanth
Methylcellulose
Sodium hydroxide
Sodium hydrochloric acid
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в изправено положение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон от 50 ml (клас II), затворени с халогенбутил каучукова тапа и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1956

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

27/02/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР