

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dexafast 2 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone	2,0 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)	

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

Бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки.



4. Показания за употреба

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки:
Лечение на възпалителни или алергични състояния.

Говеда:

Предизвикване на раждане.

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Кози:

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Коне:

Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

5. Противопоказания

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на стадия на вiremия или в случай на системна гъбична инфекция.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревна язва или язва на роговицата, или демодекоза.

Да не се прилага интраартикуларно, когато има данни за фрактури, бактериални инфекции на ставите и асептична некроза на костите.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка „Бременност и лактация“.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар. Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Следователно конете, лекувани с такива продукти, трябва да се проследяват често по време на периода на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активното вещество трябва да се обърне специално внимание, когато ветеринарният лекарствен продукт се използва при животни с отслабена имунна система.

С изключение на случаите на ацетонемия и предизвикване на раждане, целта на приложението на кортикостероиди е да се постигне подобрение на клиничните признаци, а не лечение. Основното заболяване трябва да се изследва допълнително. След интраартикуларно приложение използването на съответната става трябва да бъде сведено до минимум в продължение на един месец и на ставата не трябва да се извършва хирургична интервенция в рамките на осем седмици от използването на този начин на приложение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте мястото добре с чиста течаща вода.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност:

Освен използването на ветеринарния лекарствен продукт за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди при бременни животни.

Известно е, че приложението в ранните етапи от бременността е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. Приложението в края на бременността може да предизвика преждевременно раждане или аборт.

Лактация:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при крави и кози в периода на лактация може да причини временно намаляване на добива на мляко.

При бозаещи животни, ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте също точка „Неблагоприятни реакции“.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Едновременната употреба на нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язвата на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор при ваксинация, дексаметазонът не трябва да се използва съвместно с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация.

Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност от сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазон се приложи заедно с изчерпващи калия диуретици.

Съвместната употреба с антихолинестераза може да доведе до увеличена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефектите от инсулин.

Съвместната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите от дексаметазон.

Предозиране:

Предозирането може да причини сънливост и летаргия при конете.

Вижте също точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): реакции на свръхчувствителност
Неопределена честота (не може да бъде оценено от наличните данни): ятрогенен хиперадренортицизъм (болест на Кушинг) ¹ , полиурия ² , полидипсия ² , полифагия ² , задържане на натрий ³ , задържане на вода ³ , хипокалиемия ³ , кожна калциноза, забавено заздравяване на раните, отслабена резистентност на инфекции или обостряне на съществуващи инфекции ⁴ , стомашно-чревна язва ⁵ , хепатомегалия ⁶ , промени в биохимичните и хематологичните кръвни показатели, хипергликемия ⁷ , задържане на плацента ⁸ , намалена жизненост на телетата ⁹ , панкреатит ¹⁰ , ламинит, намаляване на производството на мляко

¹ Ятрогенен хиперадренортицизъм (болест на Кушинг), включващ значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, в резултат от което може да настъпи например преразпределение на телесната мастна тъкан, мускулна слабост и загуба на мускулна маса и остеопороза.

² След системно приложение и особено в ранните етапи на лечението.

³ При дългосрочна употреба.

⁴ При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква прием на антибактериален продукт, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции, стероидите могат да влошат или ускорят развитието на заболяването.

⁵ Може да се влоши от стероиди при пациенти, на които се дават нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния стълб.

⁶ Увеличени чернодробни ензими в серума.

⁷ Временна.

⁸ При употреба за предизвикване на раждане при говеда, с вероятност от последващ метрит и/или ниска оплодителна способност.

⁹ При употреба за предизвикване на раждане при говеда, особено на ранен етап.

¹⁰ Повишен риск от остър панкреатит.

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции. Въпреки че еднократните високи дози обикновено се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и при приложение на естери с голяма продължителност на действие. Затова обикновено при средносрочна до дългосрочна употреба дозата трябва да бъде сведена до минималната необходима доза за контролиране на симптомите.

По време на лечение ефективните дози потискат оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна ос. След спиране на лечението могат да възникнат симптоми на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренкортикална атрофия и в резултат на което животното може да е неспособно да реагира адекватно при ситуации на стрес. Следователно трябва да се обърне внимание на начините за намаляване на проблемите, свързани с надбъбречната недостатъчност, след спиране на лечението (за допълнителна информация вижте стандартните текстове).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начини на приложение:

Коня:

Интравенозно (i.v.), интрамускулно (i.m.), интраартикуларно или периартикуларно приложение.

Говеда, кози и прасета:

Интравенозно и интрамускулно приложение.

Кучета и котки:

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение (s.c.).

Използвайте стандартните асептични техники.

За измерване на малък обем под 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва спринцовка с подходящо градуиране, за да се осигури точно прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния: Препоръчват се следните дозировки.

Вид животно	Дозировка
Коня, говеда, кози, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (т.м.), което съответства на 1,5 ml/50 kg т.м.
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (т.м.), което съответства на 0,5 ml/10 kg т.м.

За лечение на първична кетоза при говеда и кози (ацетонемия): от 0,02 до 0,04 mg дексаметазон/kg т.м. (говеда: 5-10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 500 kg т.м.; кози: 0,65-1,3 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 65 kg т.м.), поставен еднократно чрез интрамускулно приложение, в зависимост от размера на животното и продължителността на симптомите. Трябва да се внимава да не се допуска предозиране при породи от Нормандските острови. Необходими са по-високи дози (до 0,06 mg дексаметазон/kg т.м.) при наличие на симптоми, които са налице от известно време или при лечение на животни, получили рецидив.

За предизвикване на раждане – за да се избегне свръхголям размер на плода и оток на млечната жлеза при говеда, се прилага чрез еднократно интрамускулно приложение на 0,04 mg дексаметазон/kg т.м., което съответства на 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 500 kg т.м. след 260-и ден от бременността.

Предизвиканото раждане обикновено настъпва в рамките на 48–72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит чрез интраартикуларно или периапартуларно приложение при коня:

Доза от 1–5 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Тези количества не са конкретни и са цитирани единствено за да послужат като насока. Преди инжектиране в пространствата на ставите или бурсите трябва да бъде отстранен еквивалентен обем синовиална течност. Стриктната асептика е от съществено значение.

Капачката може да бъде пробивана безопасно до 100 пъти.

Моля, изберете най-подходящия размер на флакона според вида животно, което ще бъде лекувано.

При лечение на групи от животни използвайте игла за изтегляне, за да избегнете прекомерно продупчване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да бъде отстранена след лечението.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не е приложимо.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, кози: 8 дни.

Прасета: 2 дни след интрамускулно приложение.

6 дни след интравенозно приложение.

Коня: 8 дни.

Мляко:

Говеда, кози: 72 часа.

Коня: Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флакона във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не си използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3179

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml,
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Испания

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

aniMedica GmbH
GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

aniMedica Herstellungs
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD
ул. Подофицер Георги Котов 1, ет. 3-5
Пловдив 4000
България
Tel: +359 58 604 266
E-Mail: farmasys@abv.bg

5.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV