

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3179**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone 2,0 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	15,6 mg
Натриев хлорид	
Натриев цитрат дихидрат	
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Лимонена киселина монохидрат (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор.

2. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

2.2. Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Коня, 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.

2.3. 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 3.7.

2.4. Специални предупреждения

Няма.

2.5. Специални предпазни мерки при употреба

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 подобрене 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

2.6. 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 хиперадренокортицизъм (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 хиперадренокортицизъм (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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за контакт.

2.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 точка 3.6.

2.8. 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.

2.9. Начин на приложение и дозировка

Начини на приложение:

Коня:	Интравенозно (i.v.), интрамускулно (i.m.), интраартикуларно или периапартуларно 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.

2.10. Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да причини сънливост и летаргия при конете.
Вижте също точка 3.6.

2.11. Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

2.12. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, кози: 8 дни.

Прасета: 2 дни след интрамускулно приложение.

6 дни след интравенозно приложение.

Конете: 8 дни.

Мляко:

Говеда, кози: 72 часа.

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

3. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN02AB02

3.2. Фармакодинамика

Този продукт съдържа натриев фосфатен естер на дексаметазон – флуорометиллов дериват на преднизолон, който е мощен глюкокортикоид с минимално минералкортикоидно действие. Противовъзпалителното действие на дексаметазон е десет до двадесет пъти по-високо от това на преднизолон.

Кортикостероидите потискат имунологичния отговор чрез инхибиране на дилатацията на капилярите, миграцията и функцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма чрез повишаване на глюконеогенезата.

3.3. Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на продукта, дексаметазон натриевият фосфат бързо се резорбира и хидролизира до дексаметазон (база), като дава бърз отговор с кратко действие (приблизително 48 часа). T_{max} при говеда, кози, коне, свине, кучета и котки се достига в рамките на 30 минути след интрамускулно приложение. $T_{1/2}$ (времето на полуживот) варира между 5 и 20 часа в зависимост от вида. Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

4. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

4.1. Основни несъвместимости

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

4.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

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

4.3. Специални условия за съхранение

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

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

4.4. Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от прозрачно стъкло (тип I по Ph. Eur) от 20 ml, 50 ml и 100 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 x 20 ml, 6 x 20 ml или 12 x 20 ml

Картонена кутия с 1 x 50 ml, 6 x 50 ml или 12 x 50 ml

Картонена кутия с 1 x 100 ml, 6 x 100 ml или 12 x 100 ml.

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

4.5. Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Industrial Veterinaria, S.A.

6. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3179

7. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/05/2023.

8. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

5.11.2025 г.

X

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