

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3021**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Dexamethasone 2,0 mg
(еквивалент на 2,63 mg 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
Benzyl alcohol (E1519)	15,6 mg
Натриев хлорид	
Натриев цитрат	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър и безцветен до почти безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, прасета, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Коне, говеда, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпалителни или алергични състояния.

Коне:

Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:

Индукция на раждането.

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Кучета и котки:

Краткосрочно лечение на шок.

3.3 Противопоказания

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренален кортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичната фаза или в случаи на системни микотични инфекции.

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

Да не се прилага интраартикуларно, ако има доказателство за фрактури, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 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.

Има съобщения за предизвикан ламинит при употреба на кортикостероиди при коне. По тази причина, по време на периода на лечение, конете, третирани с такива продукти, трябва да се наблюдават по-често.

Поради фармакологичните особености на активното вещество, трябва да се вземат специални мерки, когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаи на ацетонемия и индукция на раждането, кортикостероидите се прилагат за подобряване на клиничните признаци, а не за излекуване.

Основното заболяване трябва да се изследва по-подробно.

При наличие на вирусни и системни гъбични инфекции, стероидите може да влошат или да ускорят напредването на заболяването.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при по-млади или по-възрастни индивиди може да се свърже с повишен риск от неблагоприятни реакции.

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

Дексаметазонът и бензиловият алкохол могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон, бензилов алкохол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет.

Не може да се изключат неблагоприятни реакции за плода. Бременни жени не трябва да работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Ръцете трябва да се измиват след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Въпреки че при единични високи дози общо взето се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при дългосрочно приложение, както и когато се прилагат естери с дълготрайно действие. По тази причина, при средна до дългосрочна продължителност на приложението обикновено трябва да се поддържа минималната необходима доза за контролиране на симптомите.

Коне, говеда, прасета, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Полиурия ¹ ; Полидипсия ¹ , полифагия ¹ , забавено заздравяване на рани ² ; Хепатомегалия; Повишени нива на чернодробни ензими, хипергликемия ³ , промени в биохимичните и хематологичните показатели на кръвта; Други нарушения на кръвта (задържане на натрий и вода, хипокалиемия) ⁴ ; Кожна калциноза; Реакция на свръхчувствителност.
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Язва на стомаха ⁵ , язва на червата ⁵ , остър панкреатит; Болест на Кушинг ⁶ , нарушения на надбъбречните жлези ⁷ ; Ламинит; Задържане на феталната мембрана ⁸ ; Понижен млеконадой.

¹ След системно приложение и особено по време на ранните фази на терапията.

² Кортикостероидите може да забавят заздравяването на рани и имунопотискащото им действие може да отслаби резистентността към или да влоши съществуващи инфекции.

³ Преходна.

⁴ При дългосрочно приложение.

⁵ Може да се обострят при пациенти, на които се дават нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с гръбначномозъчни травми.

⁶ Ятрогенен хиперадренорекортицизъм. Включващи значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъчините и минералите, т.е. може да се получи редистрибуция на телесните мазнини, мускулна слабост, атрофия и остеопороза.

⁷ Терапията с дексаметазон потиска хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. След спиране на лечението може да се получат симптоми на надбъбречна недостатъчност, достигаща до адренорекортикална атрофия, и това може да направи животното неспособно да се справя със стресови ситуации. По тази причина трябва да се предвиди приложение на средства за минимизиране на тези реакции през периода след прекъсване или спиране на лечението, като

дозирането е необходимо да съвпада с пик на ендогенния кортизол (т.е. сутрин при кучета), който обикновено се наблюдава, и постепенно намаляване на дозата.

⁸ Индукция на раждането с употреба на кортикостероиди може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата и повишаване на случаите на задържане на феталните мембрани при крави.

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. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Освен когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага за индукция на раждането при говеда, дексаметазонът не се препоръчва за приложение при бременни животни. Приложението на кортикостероиди през ранния гестационен период е причинило аномалии на плода при лабораторни животни. Приложението през късния период на бременността може да причини преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Следователно, по време на бременност се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При индукция на раждането при крави може да се получат увеличаване на случаите на задържане на феталните мембрани и възможен последващ метрит и/или понижен фертилитет. Такава употреба на дексаметазон може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата.

Употребата на кортикостероиди при лактиращи крави може да причини временно намаляване на млеконадоя.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможния имунопотискащ ефект на кортикостероидите, дексаметазонът не трябва да се прилага в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация.

Дексаметазонът не трябва да се прилага заедно с други противовъзпалителни средства.

Едновременното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язви на стомашно-чревния тракт.

Приложението на дексаметазона може да предизвика хипокалиемия и, следователно, да повиши риска от токсичност от сърдечни гликозиди.

Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага едновременно с понижаващи калия диуретици.

Едновременно приложение с антихолинестеразни средства може да доведе до увеличаване на мускулната слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефектите на инсулина.

Едновременно приложение с фенотарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Коне

Интрамускулно (i.m.), интравенозно (i.v.) или интраартикуларно приложение.

Говеда, прасета, кучета и котки

Интрамускулно приложение (i.m.)

По време на приложение трябва да се спазват асептични условия. Когато се прилага в количества по-малки от 1 ml, трябва да се използва спринцовка с подходяща градуирана скала, за да се гарантира прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния: препоръчителни са следните единични дози:

Видове животни:	Дозировка (i.m.):
Коне, говеда, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (3 ml от продукта/100 kg телесна маса)
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (0,5 ml от продукта/10 kg телесна маса)

В случаи на шок при кучета и котки, дексаметазонът може да се приложи интравенозно (i.v.) в доза най-малко 10 пъти клинично препоръчваната системна (i.m.) доза.

Лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия):

0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващи на доза 5-10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 500 kg телесна маса, приложена като единична интрамускулна инжекция се препоръчва в зависимост от размера на кравата и продължителността на признаците. По-голяма доза (до 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса) се изисква, ако признаците са налице от известно време.

Индукция на раждането при говеда:

Единична интрамускулна инжекция с 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстваща на 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 500 kg телесна маса след ден 260 на бременността, за да се избегне прекомерно голям размер на плода и едем на млечната жлеза при говеда. Раждането обикновено започва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит при коне:

Препоръчителната доза е 1-5 ml от ветеринарния лекарствен продукт. Тези количества не са специфични и са дадени просто като насока. Преди инжектиране в ставните пространства или бурси, трябва да се изтегли еквивалентен обем синовиална течност. При коне, от които се произвежда храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се превишава обща доза 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Спазването на стриктна асептика е от изключително значение.

Гумената запушалка може да се прободне максимум 56 пъти.

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

Високи дози кортикостероиди може да причинят апатия и раздразнителност при конете. Лечението с високи дози може да причини тромбоза, поради по-висока склонност към образуване на кръвни съсиреци. Виж точка 3.6.

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

3.12 Карентни срокове

Коне

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Говеда

Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: 72 часа.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AB02

4.2 Фармакодинамика

Дексаметазонът е флуорометил производно на кортикостероидите с противовъзпалителен, противоалергичен и имунопотискащ ефект. Дексаметазонът стимулира глюконеогенезата, което води до повишени нива на глюкоза в кръвта. Относителната ефикасност на дексаметазона, изразена чрез противовъзпалителния му ефект, е около 25 пъти по-голяма от тази на хидрокортизон, като при това има минимално минералкортикоидно действие.

4.3 Фармакокинетика

Ветеринарният лекарствен продукт е краткодействаща форма на дексаметазон с бързо начало на действие. Той съдържа динатриев фосфат естер на дексаметазона. След интрамускулно приложение, естерът бързо се резорбира от мястото на инжектиране, веднага след което се хидролизира до изходното съединение, дексаметазон. Времето до достигане на максимални плазмени концентрации на дексаметазон при говеда, коне, прасета и кучета е в рамките на 20 минути след приложение. Елиминационният полуживот след интравенозно и интрамускулно приложение е подобен, като варира между 5-20 часа, в зависимост от вида животни. Бионаличността след интрамускулно приложение е около 100%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се замразява.
Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с флакон от безцветно стъкло тип II (Ph. Eur) със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева обкатка с отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: 100 ml

5.5 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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3021

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/10/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

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>).

19.8.2025 г.

X

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