

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2075**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DEXAMETHASONE 2 mg/ml solution for injection/ ДЕКСАМЕТАЗОН 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone 2 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
Метилпарабен E218	0,85 mg
Пропилпарабен E216	0,15 mg
Натриев цитрат дихидрат	
Разтвор на натриев хидроксид или лимонена киселина монохидрат	
Вода за инжекции	

Бистър безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

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

Лечение на кетоза при говедата, остеоартрити, тендосиновити, бурзити, и като цяло асептични възпаления на съединителните тъкани. Алергични и неспецифични дерматози. Неспецифични алергии, състояния на силен стрес или шок. Като допълнение към антимикробиални продукти с цел повишаване нивото на толеранс към токсините, образувани при токсин-продуциращи инфекции, като остър мастит и инфекции при млади животни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва по време на бременност, освен ако не се цели предизвикване на аборт или преждевременно раждане.

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, остеопороза, конгестивна сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, туберкулоза и остър панкреатит.

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

3.4 Специални предупреждения

Интрамускулното приложение на 10 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор при крави през последния месец на бременността може да предизвика аборт в рамките на три дни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Прилагането на кортикостероиди във високи дози в продължение на няколко седмици може да доведе до потискане на надбъбречната жлеза, поради което се препоръчва постепенно намаляване на дозата преди края на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине, кози, кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Хеморагична диария, Гастроинтестинална язва ¹ , Хепатомегалия ² Промени в биохимичните и хематологични показатели Панкреатит ³

¹ Може да се влоши от стероиди при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния мозък.

² Повишени серумни чернодробни ензими.

³ Повишен риск от остър панкреатит.

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

Интрамускулното приложение на 10 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор при крави през последния месец на бременността може да предизвика аборт в рамките на три дни.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно или интрамускулно приложение в следните дози:

коне, говеда: 10 – 30 mg dexamethasone или 5 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

телета, жребчета, кози, свине: 2 – 5 mg dexamethasone или 1 – 2,5 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

кучета: 0,5 – 2 mg dexamethasone или 0,25 – 1 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

котки: до 0,5 mg dexamethasone или 0,25 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно.

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

Няма налична информация.

3.11 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.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 2 дни.

Не се разрешава за употребата при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QN02AB02

4.2 Фармакодинамика

Dexamethasone е синтетичен глюкокортикоиден дериват на преднизолон, образуван чрез добавяне на метилова група на позиция 6^a към преднизолон. Притежава силни глюкокортикоидни и противовъзпалителни свойства без да повлиява натриево-калиевия метаболизъм. Фосфатната сол допринася за високата водоразтворимост на съединението, което позволява интравенозно прилагане. Това е от изключителна важност при спешни случаи на шок, когато е необходима незабавна намеса.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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 се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е опакован във флакони от кехлибарено стъкло тип II. Флаконите са затворени с гумени запушалки и са запечатани с алуминиеви защитни капачки.

Флакони от 20 ml, 30 ml, 50 ml и 100 ml.

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

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

PROVET S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2075

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/06/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИ РЕКЦИЯ КВЛП