

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за стъклени флакони по 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДЕКСАМЕТАЗОНИК 0.4% разтвор за инжекции 50 ml
DEXAMETHASONIC 0.4% Solutio pro injectionibus 50 ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Активна субстанция:
Dexamethasone 0.004 g/1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Първични кетози (ацетонемии), ортопедични заболявания (артрити, бурзити, тендовагинити, тендинити и дисторзии на сухожилията, ламинити и др.), шок, стрес, алергични състояния (мастити, млечна треска, агалаксия при свинете, постоперативен шок, токсемии, треска и др.), кожни заболявания (алергични дерматити, изгаряния, екземи и неспецифични дерматити) и други. Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

Говеда и кози: – 16 дни.

Свине: – 4 дни

Мляко:

Говеда – 4 дни.

Не се разрешава за употреба при кози, чисто мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2559

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за стъклени флакони по 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДЕКСАМЕТАЗОНИК 0.4% разтвор за инжекции 50 ml
DEXAMETHASONIC 0.4% Solutio pro injectionibus 50 ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Активна субстанция:
Dexamethasone 0.004 g/1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Първични кетози (ацетонемии), ортопедични заболявания (артрити, бурзити, тендовагинити, тендинити и дисторзии на сухожилията, ламинити и др.), шок, стрес, алергични състояния (мастити, млечна треска, агалаксия при свинете, постоперативен шок, токсемии, треска и др.), кожни заболявания (алергични дерматити, изгаряния, екземи и неспецифични дерматити) и други. Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда и кози: – 16 дни.

Свине: – 4 дни

Мляко:

Говеда – 4 дни.

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/ година}

След отваряне, използвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2559-04.06.2015

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
ДЕКСАМЕТАЗОНИК 0.4% разтвор за инжекции 50 ml
за говеда, коне, кози, свине, кучета и котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26,
2400 гр. Радомир,
България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДЕКСАМЕТАЗОНИК 0.4% разтвор за инжекции 50 ml
DEXAMETHASONIC 0.4% Solutio pro injectionibus 50 ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Dexamethasone 0.004 g/1 ml

Ексципиенти:
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Glyceroformyl
Propylene glycol
Water for injections

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Първични кетози (ацетонемии), ортопедични заболявания (артрити, бурзити, тендовагинити, тендинити и дисторзии на сухожилията, ламинити и др.), шок, стрес, алергични състояния (мастити, млечна треска, агалаксия при свинете, постоперативен шок, токсемии, треска и др.), кожни заболявания (алергични дерматити, изгаряния, екземи и неспецифични дерматити) и други.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Не се прилага при заболявания, при които кортикостероидите са противопоказни (захарен диабет, остеопорози, сърдечни и бъбречни заболявания, гастроинтестинални заболявания и при животни с напреднала бременност, освен в случаи за предизвикване на раждане).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Млечната продуктивност на лактиращи крави може временно да спре или да се понижи. При лактиращите крави лактацията се възстановява след спиране приложението на продукта.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кози, свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Доза:

Говеда – 1.3-5 ml (5.2-20 mg) дневно.

Коне – 0.5-1.3 ml (2-5.2 mg) дневно.

Свине – 1.3-2 ml (5.2-8 mg) дневно.

Кози – 0.5-1.3 ml (2-5.2 mg) дневно.

Кучета и котки – 0.03-0.25 ml (0.12-1 mg) дневно.

Повторно третиране след 7 дена.

Начин на прилагане:

Продуктът се прилага интрамускулно при коне и говеда, а при останалите животни – интрамускулно или подкожно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Винаги използвайте ДЕКСАМЕТАЗОНИК 0.4% разтвор за инжекции 50 ml точно както Ви е казал Вашия ветеринарен лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда и кози: – 16 дни.

Свине: – 4 дни

Мляко:

Говеда – 4 дни.

Не се разрешава за употреба при кози, чистото мляко е предназначено **за консумация от хора**.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага през първото тримесечие на бременността.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Хипергликемия, хипертония, остеопороза, хипокалиемична алкалоза, намаляване на защитните механизми на организма и активиране на латентните инфекции, перфорации, отоци, съдови увреждания, задържане на растежа, алергични реакции и др.

Мерки при предозиране: При намалени защитни сили и активизиране на инфекциите – инжектиране на витаминни продукти: В, В1, С, А, РР, фолиева киселина, прилагане на антибиотици – тиамфеникол, тилан, тетрациклин и др., съгласно схемите за тяхното приложение. При активизиране на язвени заболявания се инжектират коагуланти, витаминни продукти и се приемат храни богати на белтъчини и въглехидрати. При отоци – симптоматично лечение и целенасочено такова в зависимост от мястото на отока. При белодробен оток – инжектиране на глюкоза и диуретици; При сърдечен шок – инжектиране на кардиотоници и диуретици. При газови отоци – дренаж, антибиотици в големи дози, физиологичен разтвор, сулфонамиди, глюкоза, витамин С и сърдечни стимуланти. При остеопороза – инжектиране на калциеви и натриеви продукти и изхранване с храни с богато съдържание на витамин В и В2, С, А и РР както и фолиева киселина. При хипертония – антихипертонични средства.

Основни несъвместимости:

Дексаметазонът не се прилага по време на имунизация, тъй като води до понижаване на имунния отговор.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.