

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2410**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дексаметазон 0.4% - воден разтвор за инжекции при животни
Dexamethason 0.4% - aqueous solution for injection for animals

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone (9-alpha-fluoro-16-alpha-methylprednisolone) 4.00 mg

Експципенти:

Methyl Parahydroxybenzoate 0.65 mg

Propyl Parahydroxybenzoate 0.35 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Воден инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен до бледо жълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, свине, кучета и котки

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коне:

Преди и след оперативна превенция на стрес, алергия, уртикария, неспецифични кожни заболявания, артрити, бурзити, тендовагинити, растежения.

Говеда:

Кетоза и ацетонемия, мастит, метрит, тетания, оток, индигестия, предизвикване на раждане.

Свине:

Превенция на стрес преди и след операция, алергични заболявания, полиартрити, парези, ММА-синдром, оток.

Кучета и котки:

Шокови състояния, превенция на стрес, алергични заболявания, сърбеж, екзема, тендовагинит, спондилит, дискова херния, разтежения, външен отит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на свърхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се прилага при язва на роговицата, захарен диабет, остеопороза, язви на гастроинтестиналния тракт, микози и заболявания, индуцирани от херпес вируси.

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

Вж. 4.3 и 4.7.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на инфекция е необходима съпътстваща терапия с антибиотици или други химиотерапевтици. Преди начало на лечението трябва да се изключат заболяванията язви на

стомаха и захарен диабет. При продължително третиране на животни да се използват постепенно понижаващи се дози и удължени интервали между инжекциите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции към глюкокортикоидите, включително дексаметазон, по принцип зависят от дозата и продължителността на третиране. Докато единични високи дози се понасят добре, продължителното използване на такива може да доведе до сериозни **неблагоприятни реакции**.

Въпреки че имunosупресията може да бъде желан ефект от глюкокортикоидна терапия, е възможно да се повиши възприемчивостта към инфекции или да се активират латентни такива. Глюкокортикоидите могат да допринесат за развитие на стомашно-чревни язви.

Лечение за дълъг период от време с дексаметазон би могло да доведе до повишена чувствителност на кожата, забавя зарастването на раните и може да предизвика ятрогенен Къшинг синдром.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Дексаметазон 0.4% се използва за предизвикване на раждане при говеда и употребата му през целия период на бременността не се препоръчва.

Приложението през последните стадии на бременността може да предизвика преждевременно раждане или аборт.

Лактация:

Може да се използва по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва в комбинация с ваксини. Ваксинации преди или до две седмици след лечение с глюкокортикоиди изграждат понижен имунитет.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно или интрамускулно инжектиране:

Говеда, коне, свине:

0.02 - 0.06 mg dexamethasone/kg телесна маса (т.е. 0.5 -1.5 ml/100 kg телесна маса)

Кучета, котки:

0.10 - 0.25 mg dexamethasone/kg телесна маса (т.е. 0.25 -0.62 ml/10 kg телесна маса)

За лечение на шокови състояния при кучета и котки:

2 –5 mg dexamethasone/kg телесна маса (т.е. 0.5 -1.25 ml/kg телесна маса)

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продължителни третираня, особено с високи дози, трябва да бъдат внимателно следени от ветеринарния лекар.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи 16 дни

Мляко 4 дни

Коне:

Месо и вътрешни органи 16 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи 4 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: глюкокортикоиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02

5.1 Фармакодинамични свойства

Противовъзпалителното и антиалергично действие на дексаметазона е значително по-силно от това на другите познати глюкокортикоиди.

Дексаметазонът е по-ефективен както следва:

- 4 до 6 пъти от 6-methyl-prednisolone или triamcinolon;
- 6 до 8 пъти от prednisone или prednisolone;
- 25 до 30 пъти от hydrocortisone;
- около 35 пъти от cortisone.

Употребата на дексаметазон е индицирана при всички заболявания, изискващи противовъзпалително, антиалергично, антитоксично лечение и при третирания, които регулират метаболитните процеси.

5.2 Фармакокинетични особености

Дексаметазонът се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране.

Максималната плазмена концентрация се достига след 30 минути, а при кучета и плъхове след 6 часа. Дексаметазоновите естери се хидролизират бързо в серума. Биотрансформацията включва главно хидроксилация до 6- хидрокси- и 2- хидрокси-дексаметазон. Те се екскретират бързо чрез урината и изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**6.1 Списък на ексципиентите**

Glycerinformal

1,3- Butylenglycol

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 3 години.

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

Датата на първо отваряне трябва да бъде написана върху етикета.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури под 25 °С.

Да се пази флаконът във външната опаковка

с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml безцветен стъклен флакон тип I, Ph. Eur. с бромбутилова тапа и алуминиев пръстен.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2410

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.08.1995/02.12.2003/09.02.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР