

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2802**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexa-ject 2 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone	2 mg
като dexamethasone sodium phosphate	2,63 mg

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 mg
Натриев хлорид	
Натриев цитрат	
Лимонена киселина, безводна (за корекция на pH)	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен воден разтвор за инжектиране.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, 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.

Говеда:
Предизвикване на раждане.
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Коне:
Лечение на артрит, бурзит или теносиновит.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренкортицизъм или остеопороза, освен при спешни случаи.

Да не се използва при вирусни инфекции през стадия на вiremия или в случаи на системни микотични инфекции.

Да не се използва при животни със стомашно-чревна язва, язва на роговицата или страдащи от демодекоза.

Да не се прилага интраартикуларно в случаите с доказана фрактура, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

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

Виж също и точка 3.7.

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:

Реакциите при дългосрочно лечение трябва да се следят редовно от ветеринарен лекар.

Установено е, че прилагането на кортикостероиди при коне води до поява на ламинит. Поради тази причина конете, третирани с такива продукти, трябва често да се наблюдават по време на лечението.

Поради фармакологичните свойства на активното вещество трябва да се внимава особено много, когато продуктът се прилага при животни с отслабен имунитет.

По правило кортикостероидите предизвикват по-скоро облекчаване на клиничните симптоми на болестта, а не излекуване на причините, освен в случаите на ацетонемия и предизвикване на раждане. Необходими са допълнителни изследвания за определяне причината на болестта.

При третиране на групи от животни трябва да се ползва една игла за изтегляне, с цел да се избегне прекомерно пробиване на запущалката. Максималният брой пробивания трябва да се ограничи до 50.

След интраартикуларно приложение използването на ставата трябва да бъде намалено до минимум в продължение на един месец и ставата не трябва да бъде оперирана в продължение на осем седмици, след този начин на приложение.

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

Този продукт съдържа дексаметазон, който може да причини алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

След работа с продукта измийте ръцете си.

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, прасета, кучета и котки:

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Кушинг) ¹ , полиурия ² , полидипсия ² , полифагия ² Задържка на натрий ³ , задържане на вода ³ , хипокалиемия ³ Кожна калциноза Забавено зарастване на рани, отслабена резистентност към или обостряне на съществуващи инфекции ⁴ Стомашно-чревна язва ⁵ , хепатомегалия ⁶
--	---

	Промени в биохимичните и хематологичните показатели на кръвта Хипергликемия ⁷ Задържана плацента ⁸ Намалена жизнеспособност на телето ⁹ Панкреатит ¹⁰ Намаляване на производството на мляко Ламинит
--	---

¹ Включващо значителни промени в метаболизма на мазнини, въглехидрати, протеини и минерали, напр. преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на тегло и може да доведе до остеопороза.

² След системно приложение и особено в ранните етапи на терапията.

³ При продължителна употреба.

⁴ При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква покритие с антибактериално лекарство, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

⁵ Може да се влоши при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни лекарства и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁶ С повишени серумни чернодробни ензими.

⁷ Преходен.

⁸ Когато се използва за предизвикване на раждане при говеда, с възможен последващ метрит и/или намалена плодовитост.

⁹ Когато се използва за предизвикване на раждане при говеда, особено в ранни периоди.

¹⁰ Повишен риск от остър панкреатит.

Известно е, че противовъзпалителното действие на кортикостероидите, като дексаметазон, проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Еднократните високи дози по принцип се понасят добре, но при дългосрочно приложение или приложение на естери с удължено действие е възможно да предизвикат тежки неблагоприятни реакции. По правило при средна или голяма продължителност на приложение трябва да се използва минималната необходима дозировка за овладяване на симптомите.

По време на лечение ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. След спиране на лечението е възможна появата на симптоми на надбъбречна недостатъчност, разширяващи се до надбъбречна атрофия, нарушаващи способността на животните да реагират адекватно в стресови ситуации. Затова при прекратяване на лечението трябва да се обмислят мерки за свеждане до минимум на проблемите, свързани с надбъбречна недостатъчност (за допълнителна информация, виж общодостъпната литература по въпроса).

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 1б от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

С изключение на приложението на продукта за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди по време на бременност. Установено е, че прилагането на продукта по време на ранна бременност при лабораторни животни причинява аномалии на фетуса. Прилагането в напреднал етап на бременността може да доведе до преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при лактиращи крави може да доведе до намаляване добива на мляко.

Виж също и точка 3.6.

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

Едновременното приложение с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри стомашно-чревни язви.

Кортикостероидите могат да отслабят имунния отговор на ваксинация, поради тази причина не трябва да се прилагат в комбинация с ваксини или до две седмици след ваксинация.

Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага с диуретици, които водят до прекомерна загуба на калий от организма.

Едновременното приложение с инхибитори на холинестеразата може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти, страдащи от миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират действието на инсулина.

Едновременното приложение с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда, свине, кучета и котки: интрамускулно приложение

Коне: интравенозно, интрамускулно или интраартикуларно приложение.

Лечение на възпалителни или алергични състояния:

Коне, говеда, прасета: 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващо на 1,5 ml/50 kg

Кучета, котки: 0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващо на 0,5 ml/10 kg.

.Индивидуалната доза трябва да се определи, след като се вземат предвид тежестта и продължителността на симптомите.

Лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия):

0,02 до 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващо на доза от 5-10 ml за 500 kg телесна маса в зависимост от големината на кравата и продължителността на признаците. Обърнете специално внимание при крави от породата Ченъл Айланд (Channel Island), за да избегнете предозиране. Ако са налице симптоми за по-продължителен период или рецидивиращи заболявания, се изисква прилагането на по-високи дози.

Предизвикване на раждане – за да се избегне раждане на твърде големи фетуси и оток на млечната жлеза при говеда:

0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса съответстваща на 10 ml от продукта за 500 kg телесна маса след ден 260 от бременността. Раждането обичайно може да настъпи до 48-72 часа.

Лечение на артрит, бурзит или теносиновит при коне:

1 – 5 ml на ветеринарния лекарствен продукт чрез интраартикуларно приложение.

Горепосочените количества не са еднозначно определени, а са единствено ориентировъчни. Инжектирането в ставната кухина или синовиалната торбичка трябва да бъде предшествано от издърпване на еквивалентно количество синовиална течност. Важно е да се спазва стриктно асептика.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За измерване на малки обеми, по-малки от 1 ml, трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точното прилагане на правилната доза.

Когато третирате групи животни, използвайте игла за изтегляне, за да избегнете прекомерно раздуване на запушалката. Максималният брой на пробиванията трябва да бъде ограничен до 50.

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

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при коне.

Виж също и точка 3.6.

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

Говеда: Месо и вътрешни органи:	8 дни
Мляко:	72 часа
Прасета: Месо и вътрешни органи:	2 дни
Коня: Месо и вътрешни органи:	8 дни

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ИНФОРМАЦИЯ

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

QN02AB02.

4.2 Фармакодинамика

Този продукт съдържа натриев фосфатен естер на дексаметазона, флуорометил производно на преднизолон, който е мощен глюкокортикоид с минимална минералкортикоидна активност. Дексаметазонът има десет до двадесет пъти по-висока противовъзпалителна активност от преднизолон.

Кортикостероидите потискат имунния отговор чрез инхибиране на разширяването на капилярите, миграцията и функцията на левкоцитите и фагоцитите. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма, като повишават глюконеогенезата.

4.3 Фармакокинетика

След екстравакуларно приложение (интрамускулно, подкожно, интраартикуларно) този разтворим естер на дексаметазона се подлага на бърза резорбция от мястото на инжектиране, последвана от незабавна хидролиза до изходното съединение – дексаметазон. Резорбцията на дексаметазона протича бързо. Времето, необходимо за достигане на максимални плазмени концентрации (C_{max}) на дексаметазона при говеда, коне, прасета и кучета, е в рамките на 20 минути след интрамускулно приложение. Бионаличността след интрамускулно приложение (в сравнение с интравенозно приложение) е висока при всички видове. Времето на полуелиминиране след интравенозно приложение при коне е 3,5 часа. Установено е, че след интрамускулно приложение видимото време на полуелиминиране варира между 1 и 20 часа в зависимост от вида животни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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 пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 флакон от безцветно стъкло тип I от 50 или 100 ml, който е затворен със запушалка от бромобутилова гума и е запечатан с алуминиева капачка.
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

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2802

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/04/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023

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>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР