

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1437**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Dexamethasone 2 mg/ml**

**Дексаметазон 2 mg/ml**

Инжекционен разтвор за кучета и котки, 2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)/1 ml

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

**Всеки ml от разтвора съдържа:**

2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

- При възпалителни състояния на скелетно-мускулната система, като артрити, тендинити, тендовагинити, синовити;
- Алергични кожни състояния;
- Алергични белодробни състояния, като бронхиална астма.

Дексаметазонът е синтетичен глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие. Фармакологичното действие и терапевтичните индикации на активната субстанция са добре познати.

Като поддържаща терапия, дексаметазонът може да се използва за лечение на различни ревматични, алергични, дерматологични заболявания и при болести, за които се знае, че се повлияват от противовъзпалителни кортикостероиди. Разтворът на дексаметазон може да се прилага интравенозно, когато се изисква незабавното му действие.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при следните състояния:

- Вирусни инфекции (през виремичната фаза);
- Захарен диабет;
- Остеопороза;
- Заболявания на сърцето;
- Бъбречни заболявания;

- Гъбични инфекции;
- Язва на роговицата;
- Изгаряния;
- Бременни животни (във високи дози).

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**  
Продължителната терапия с продукта трябва да се спре постепенно, като се прилагат бавно намаляващи дози от продукта.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните, третиран с кортикостероиди трябва да бъдат под пряко лекарско наблюдение. Поради противовъзпалителния си ефект кортикостероидите скриват симптомите на инфекция и може да се спре третирането, за да се постави по-нататъшна диагноза.

При по-продължителна употреба на продукта, пациентите трябва периодично да бъдат прегледвани от ветеринарен лекар.

Кортикостероидите могат да предизвикат слаба резистентност или да усилят съществуваща инфекция. При наличие на бактериална инфекция, се изисква и употребата на антибактериални продукти и на стероидни противовъзпалителни. При наличие на вирусна инфекция, стероидите могат да влошат или да ускорят процеса на заболяването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

- Аборт в последната третина от бремеността;
- Намалена резистентност на организма срещу всички патогенни микроорганизми; септицемия и септичен цистит; замаскиране на съществуваща инфекция; имunosупресия;
- При продължителна употреба, адренална супресия с адренална недостатъчност в случаите на негативни въздействия като стрес или внезапно спиране на терапията с продукта;
- Активен катаболизъм, водещ до атрофия на мускулите, миопатия, забавяне на зарастване на раните;
- Остеопороза;
- Инхибиране растежа и удължаване на костите;
- Атрофия на кожата;
- Захарен диабет;
- Полиурия, полидипсия;
- Полифагия;
- Еуфория;
- Язви в стомашно-чревния тракт;
- Панкреатит;
- Хиперлипидемия;
- Увеличена липолиза;
- Мастни инфилтрации в черния дроб, като стероидна хепатопатия;
- Инхибиране на хипоталамус-хипофиза-надбъбречна система;
- Намалена синтеза в щитовидната жлеза;
- Увеличаване синтеза в паратироидната жлеза;
- Болест на Къшинг.

Противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазона предизвикват проява на много и различни неблагоприятни реакции. Обикновено единичната висока доза се понася добре. Продуктът може да предизвика неблагоприятни реакции при продължителна употреба или когато се приложи продукт с удължено действие, съдържащ естери. Дозата при средна и дълга продължителност на прилагане на продукта трябва да е минимално необходимата, за да се контролират симптомите.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност. Прилагането му в последната третина от бременността може да предизвика аборт.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налични данни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно приложение.  
Кучета и котки: 0,25 – 2,0 ml.

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

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Глюкокортикоидни хормони  
Ветеринарномедицински Анатоомо – Терапевтичен Код: QH02AB02

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Дексаметазонът е синтетичен кортикостерид и притежава глюкокортикоидна активност, като антифлогистична, антиалергична и имunosупресивна активност, както и глюкогенна такава. Той е синтетичен аналог на хидрокортизона, има подобно, но по-силно противовъзпалително терапевтично действие и различни хормонални и метаболитни ефекти. Дозата на необходимия дексаметазон е значително по-ниска от тази на преднизолон и преднизон. В противовес на естествените кортикостероиди, дексаметазонът почти няма ефект върху обмяната на водата и баланса на натриевите соли.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Като цяло, стойностите на полуживот на дексаметазона, посочени при изпитвания *in vitro* са 53 минути при коне, 110 - 130 минути при кучета и 290 - 335 минути при говеда. Могат да се прилагат еднократни много високи дози от продукта без риск от интоксикация, като при животни в шок се изисква да се приложи 10 пъти нормалната доза, за да се прояви клиничен ефект.

Водорозтворимите продукти на дексаметазона (солите му с натриев фосфат) се резорбират бързо след интрамускулно приложение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium metabisulphite  
Methyl  
parahydroxybenzoate Propyl  
parahydroxybenzoate  
Disodiumphosphate-  
dodecahydrate Sodium hydroxide  
(20% разтвор) Acetic acid  
Water for injections

### **6.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2

години. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

28 дни.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура 15- 25 °С.

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се замразява или да се съхранява в хладилни условия.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml.

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

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Alfasan International  
B.V. Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА -**

№ 0022-1437

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

13.09.2010

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2022

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*