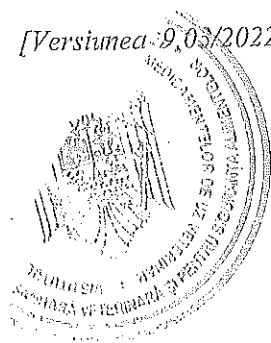


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2,0 mg
(ca dexametazonă sodiu fosfat	2,63 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
Clorură de sodiu	
Citrat sodic	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă limpede, incoloră până la ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cai:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturicienței.

Capre:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

3.3 Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.
Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.
Nu se administrează intra-articular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care au o durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu până la lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor.

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse medicinale veterinare trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt.

După administrarea intra-articulară, articulația trebuie utilizată cât mai puțin, timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie acordată atenție pentru a nu supradoza la rasele de bovine din Insulele Canalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar. Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut.

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii, spălați cu apă curată din abundență. Dacă apar simptome, solicitați asistență medicală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate.
-------------	--------------------------------

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism (boala Cushing iatrogenă)¹, tulburare a glandelor suprarenale (atrofie)²; Poliurie³; Polidipsie³, polifagie³, întârziere în vindecarea plăgilor; Tulburări electrolitice (retenție de sodiu și de apă, hipokaliemie)⁴, modificări ale parametrilor biochimici sanguini și hematologici, hiperglicemie⁵; Calcinoză cutanată, subțierea pielii; Tulburare a sistemului imunitar (slăbirea rezistenței la infecții, exacerbarea infecțiilor existente)⁶; Ulcerăție gastrointestinală⁷, pancreatită acută⁸; Hepatomegalie⁹; Agresivitate¹⁰, deprimare¹¹; Viabilitate scăzută a vițelului¹², retenția placentei^{12,13}; Laminită; Scăderea producției de lapte.

¹ Care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, care duce, de exemplu, la redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

² După încetarea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofie adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minim a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozelor care să coincidă cu momentul de atingere a concentrației maxime de cortizol endogen (adică dimineața la câini și seara la pisici) și o reducere treptată a dozei.

³ în special în timpul stadiilor incipiente ale terapiei.

⁴ la utilizarea pe termen lung.

⁵ tranzitorie.

⁶ În prezența infecțiilor bacteriene, de obicei este necesară administrarea medicamentelor antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot să agraveze sau să accelereze progresul bolii.

⁷ poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și la animalele cu traumatisme la nivelul măduvei spinării.

⁸ risc crescut.

⁹ în asociere cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

¹⁰ la câini.

¹¹ ocazional, la pisici și câini.

¹² când produsul este utilizat pentru inducerea parturirii la bovine.

¹³ cu posibilă metrită ulterioară și/sau scădere ulterioară a fertilității.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor în timpul gestației. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Lactatie:

Utilizarea corticosteroizilor la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

A se utiliza la animalele care alăptează numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea privind evenimentele adverse.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS-uri) poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asocieri cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai: administrare intravenoasă, intramusculară, intra-articulară și peri-articulară.
Câini și pisici: administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.
Bovine, capre și porci: administrare intravenoasă și intramusculară.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice:

Sunt recomandate următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza actuală utilizată trebuie determinată de severitatea simptomelor și durata pentru care au fost prezente.

Specii

Dozare

Cai, bovine, capre, porci 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală
(1,5 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală)

Câini, pisici 0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală
(0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)

Pentru tratamentul cetozei primare (acetonemie):

Se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală; capre: 0,65-1,3 ml produs medicinal veterinar per 65 kg greutate corporală) administrată prin injectare intramusculară, unică, în funcție de dimensiunea animalului și de durata simptomelor. Dozele mai mari (adică 0,04 mg/kg) vor fi necesare dacă simptomele au fost prezente de ceva timp sau dacă se tratează animale cu recidivă.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine:

O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (echivalând cu 10 ml produs medicinal veterinar pentru o vacă care cântărește 500 kg) după ziua 260 gestație.
Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intra-articulară sau peri-articulară la cai.

Doză 1 - 5 ml produs medicinal veterinar per tratament

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La caii din care se produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie să se depășească o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Este esențială o aseptie strictă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză poate induce somnolență și letargie la cai.
Vezi secțiunea privind evenimentele adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci:

Carne și organe: 2 zile după administrarea intramusculară.

Carne și organe: 6 zile după administrarea intravenoasă.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH02AB02.

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un puternic glucocorticoid sintetic cu activitate mineralocorticoidă scăzută. Dexametazona are o activitate anti-inflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului la o doză molară echivalentă.

Corticosteroizii pot reduce răspunsul imun. Într-adevăr, aceștia inhibă dilatarea capilarelor, migrarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei. Administrarea de dexametazonă imită efectele cortizolului și, prin urmare, produce un semnal care inițiază inducerea parturii la rumegătoare dacă fătul este viu.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar, fosfatul sodic al dexametazonei este absorbit rapid și hidrolizat în dexametazonă (baza) generând un răspuns rapid și cu acțiune pe termen scurt (aproximativ 48 de ore). T_{max} la bovine, capre, cai, porci, câini și pisici este atins în 30 minute de la administrarea intramusculară. $T_{1/2}$ (timpul de înjumătățire prin eliminare plasmatică) variază între 5 și 20 ore în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproximativ 100%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 . Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac din aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210135

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

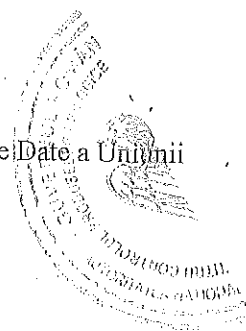
14.09.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă

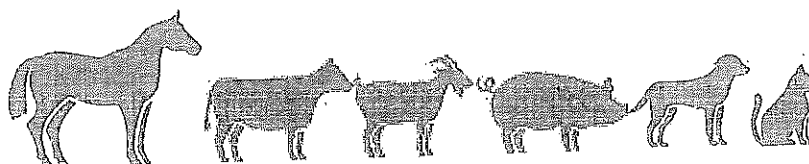
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml
(ca dexametazonă sodiu fosfat 2,63 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.v., i.m., i.a. și p.a.
Câini și pisici: i.v., i.m. și s.c.
Bovine, capre și porci: i.v. și i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine și capre:
Carne și organe: 8 zile
Lapte: 72 ore.

Porci:
Carne și organe: 2 zile după administrarea i.m.
Carne și organe: 6 zile după administrarea i.v.

Cai:
Carne și organe: 8 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

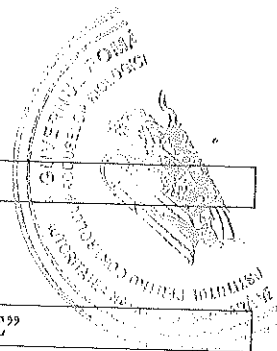
DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210135

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml

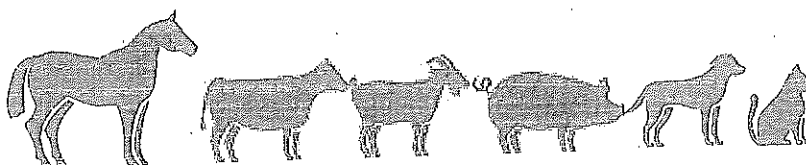
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml
(ca dexametazonă sodiu fosfat 2,63 mg/ml)

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore.

Porci:

Carne și organe: 2 zile după administrarea i.m.

Carne și organe: 6 zile după administrarea i.v.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

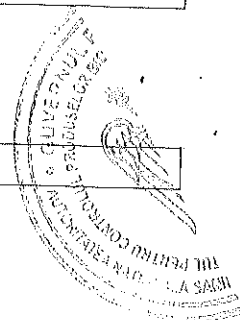
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfadexx

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dexametazonă 2 mg/ml

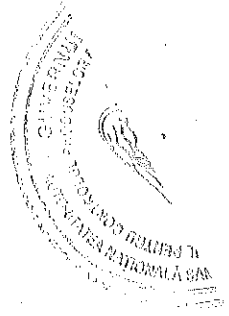
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alfadex 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă	2,0 mg
(ca dexametazonă sodiu fosfat	2,63 mg)

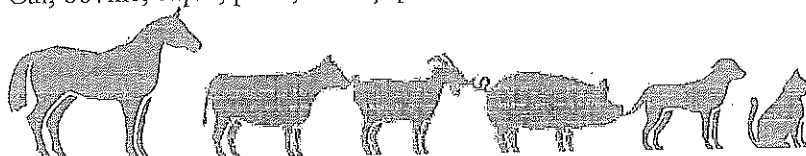
Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	15,6 mg
-------------------------	---------

Soluție apoasă, limpede, incoloră până la ușor maronie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:
Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Cai:
Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:
Tratamentul cetozei primare (acetonemie).
Inducerea parturii.

Capre:
Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

5. Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.
Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.
Nu se administrează intra-articular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt excipient al produsului.

Consultați și secțiunea privind utilizarea în perioada de gestație și lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de reacții adverse. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esterii care au o durată lungă de acțiune. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu până la lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor.

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt.

După administrarea intra-articulară, articulația trebuie utilizată cât mai puțin timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Trebuie acordată atenție pentru a nu supradoza la rasele de bovine din Insulele Canalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs. Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii, spălați cu apă curată din abundență. Dacă apar simptome, solicitați asistență medicală.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor în timpul gestației. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort. Utilizarea corticosteroizilor la vacile și caprele aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

A se utiliza la animalele care alăptează numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

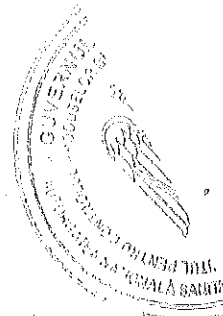
Consultați și secțiunea privind evenimentele adverse.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS-uri) poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.



Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Supradozare:

O supradoză poate induce somnolență și letargie la cai. Consultați și secțiunea privind evenimentele adverse.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hiperadrenocorticism (boala Cushing iatrogenă) ¹ ; tulburare a glandelor suprarenale (atrofie) ² ; Poliurie ³ ; Polidipsie ³ , polifagie ³ , întârziere în vindecarea plăgilor; Tulburări electrolitice (retenție de sodiu și de apă, hipokaliemie) ⁴ , modificări ale parametrilor biochimici sanguini și hematologici, hiperglicemie ⁵ ; Calcinoză cutanată, subțierea pielii; Tulburare a sistemului imunitar (slăbirea rezistenței la infecții, exacerbarea infecțiilor existente) ⁶ ; Ulcerație gastrointestinală ⁷ , pancreatită acută ⁸ ; Hepatomegalie ⁹ ; Agresivitate ¹⁰ , deprimare ¹¹ ; Viabilitate scăzută a vițelului ¹² , retenția placentei ^{12,13} ; Laminită; Scăderea producției de lapte.

¹ Care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, care duce, de exemplu, la redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

² După încetarea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofie adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozelor care să coincidă cu momentul de atingere a concentrației maxime de cortizol endogen (adică dimineața la câini și seara la pisici) și o reducere treptată a dozei.

³ În special în timpul stadiilor incipiente ale terapiei.

⁴ la utilizarea pe termen lung.

⁵ tranzitorie.

⁶ În prezența infecțiilor bacteriene, de obicei este necesară administrarea medicamentelor antibacteriene atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot să agraveze sau să accelereze progresul bolii.

⁷ poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și la animalele cu traumatisme la nivelul măduvei spinării.

⁸ risc crescut.

⁹ în asociere cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

¹⁰ la câini.

¹¹ ocazional, la pisici și câini.

¹² când produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine.

¹³ cu posibilă metrită ulterioară și/sau scădere ulterioară a fertilității.



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Cai: administrare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.), intra-articulară (i.a.) și peri-articulară (p.a.).
Câini și pisici: administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată (s.c.).
Bovine, capre și porci: administrare intravenoasă și intramusculară.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice:

Sunt recomandate următoarele doze medii. Cu toate acestea, doza actuală utilizată trebuie determinată de severitatea simptomelor și durata pentru care au fost prezente.

Specii	Dozare
Cai, bovine, capre, porci	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (1,5 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală)
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală)

Pentru tratamentul cetozei primare (acetonemie):

Se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală (bovine: 5-10 ml produs medicinal veterinar per 500 kg greutate corporală; capre: 0,65-1,3 ml produs medicinal veterinar per 65 kg greutate corporală) administrată prin injecție intramusculară, unică, în funcție de dimensiunea animalului și de durata simptomelor. Dozele mai mari (adică 0,04 mg/kg) vor fi necesare dacă simptomele au fost prezente de ceva timp sau dacă se tratează animale cu recidivă.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine:

O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalând cu 10 ml produs medicinal veterinar pentru o vacă care cântărește 500 kg după ziua 260 gestație. Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei prin injecție intra-articulară sau peri-articulară la cai.

Doză 1-5 ml produs medicinal veterinar pe tratament

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La caii din care se produc alimente destinate consumului uman, nu trebuie să se depășească o doză totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Este esențială o asepse strictă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul:

10. Perioade de așteptare

Bovine și capre:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 2 zile după administrarea intramusculară.

Carne și organe: 6 zile după administrarea intravenoasă.

Cai:

Carne și organe: 8 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210135

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac din aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov
România
Tel: +40766063646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații