



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 0,5 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon din cartof
Povidonă K30
Stearat de magneziu
Aromă de pui
Drojdie (uscată)

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 8 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

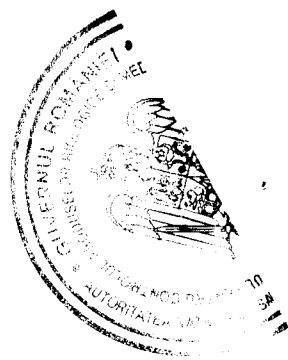
Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al afecțiunilor inflamatorii și alergice la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu infecții virale sau micotice.
Nu se utilizează pentru animale cu diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.
Nu se utilizează pentru animale cu osteoporoză.
Nu se utilizează pentru animale cu disfuncție cardiacă sau renală.
Nu se utilizează pentru animale cu ulcere corneene.
Nu se utilizează pentru animale cu ulcerăție gastrointestinală.
Nu se utilizează pentru animale cu arsuri.
Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.
Nu se utilizează în caz de glaucom.
Nu se utilizează în timpul gestației (vezi secțiunea 3.7).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.
Vezi și secțiunea 3.8.



3.4 Atenționări speciale

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care s-a considerat necesară administrarea produsului medicinal veterinar în prezența unei infecții bacteriene, parazitare sau fungice, infecția de bază trebuie tratată concomitent cu terapie antibacteriană, antiparazitară sau antifungică adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale dexametazonei, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este dexametazona, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele în vârstă și malnutrite.

Corticoizii, cum este dexametazona, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială.

Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nivelurile de dozare farmacologic-active pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale.

Trebuie evitată de câte ori este posibil utilizarea pe termen lung cu corticosteroizi cu administrare orală. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de ex. prednisolonul. Terapia zilnică alternativă cu prednisolon, poate fi utilizată pe termen lung, pentru a se reduce la minim insuficiența suprarenală. Din cauza duratei lungi a efectului, administrarea de dexametazonă în ziua alternativă nu reprezintă un mod adecvat de a permite recuperarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale (vezi secțiunea 3.9).

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate încât să permită accesul animalelor.

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

Dexametazona poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Trebuie evitat contactul cutanat cu produsul medicinal veterinar, în special de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți (de ex. povidonă sau lactoză). Spălați mâinile după utilizare. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs medicinal veterinar poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul medicinal veterinar nesupravegheat. Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A se păstra blisterul în ambalajul exterior pentru a împiedica accesul copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor nenăscuți. Femeile însărcinate trebuie să evite expunerea. Absorbția prin piele este neglijabilă, însă se recomandă spălarea imediată a mâinilor după manipularea comprimatelor pentru a evita contactul mână-gură.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Supresie a cortizolului ¹ , creșterea valorii trigliceridelor ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea valorii enzimelor hepatice
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Polifagia³, Polidipsie³ Poliurie³ Hiperadrenocorticism (boala Cushings)^{4,5}, diabetul zaharat³ Excitație Ulceratie gastrointestinală⁶, pancreatită Ficat mărit (hepatomegalie) Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge (fosfatazei alcaline serice crescute (ALP), scăderea dehidrogenazei acidului lactic (DHL), hiperalbuminemie, eozinopenie, limfopenie, neutrofilie⁷, scăderea aspartat aminotransferazei) Hipotiroidismul, concentrația crescută de hormoni paratiroidieni (PTH) Inhibarea creșterii longitudinale a oaselor Calcinoză cutanată, subțiere a pielii Vindecare întârziată, imunosupresie⁸, rezistență slăbită la sau exacerbare a infecțiilor existente⁸ Retenție sodică și hidrică⁹, hipokaliemie⁹

¹ ca urmare a dozelor eficiente de suprimare a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal.

² ca parte a posibilului hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushings).

³ după administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

⁴ iatrogen.

⁵ implicând modificarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de ex. pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutatei corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

⁶ poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁷ creșterea neutrofilelor segmentate.

⁸ în prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁹ în caz de utilizare pe termen lung.

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți că determină o gamă vastă de evenimente adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea pe termen lung. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de exemplu prednisolon (vezi secțiunea 3.5).

După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat

situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarrenală în urma întreruperii tratamentului.
Vezi și secțiunea 3.7

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele târzii ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură.

Lactație:

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul 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 de dexametazonă 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.

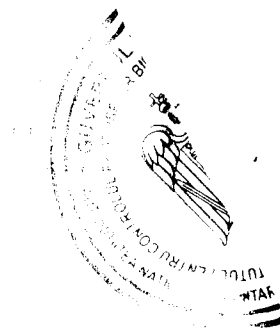
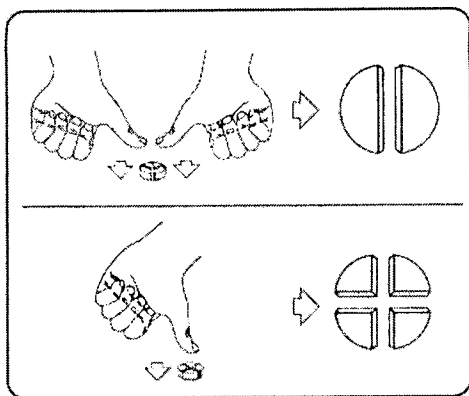
3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Doză: 0,05-0,2 mg/kg/ zi. Doza și durata tratamentului trebuie stabilite de către medicul veterinar în funcție de efectul dorit (antiinflamator sau antialergic) și de natura și severitatea fiecărui caz individual. Trebuie utilizată cea mai scăzută doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. După obținerea efectului dorit, doza trebuie redusă treptat până la atingerea celei mai scăzute doze eficiente.

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian ale cortizolului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



- 2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticosteroid cu durată lungă de acțiune; potența sa este de aproximativ 25 de ori mai mare decât cea a substanțelor cu durată scurtă de acțiune, cum este hidrocortizonul. Glucocorticoizii dețin un rol în metabolizarea carbohidraților, a proteinelor și a grăsimilor și au un efect antiflogistic și imunosupresor. Efectul principal al glucocorticosteroizilor este reprezentat de capacitatea acestor produse medicinale veterinare de a suprima reacțiile inflamatorii, indiferent de cauza inflamației (infecțioasă, alergică, chimică, mecanică). Datorită capacității de inhibare a enzimelor fosfolipază la nivelul membranelor celulare este împiedicată formarea de prostaglandine și leukotriene.

4.3 Farmacocinetică

Dexametazona este bine absorbită după administrarea orală la câini și pisici. În plasmă dexametazona este prezentă sub formă liberă și legată de proteinele plasmatică. În ficat, corticosteroizii cum este dexametazona sunt metabolizați (glucuronidați și sulfatați), prin urmare în urină poate fi detectată numai o cantitate mică din substanța activă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 6 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Introduceți pastile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra blisterele în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC. Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere x 10 comprimate.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220188

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

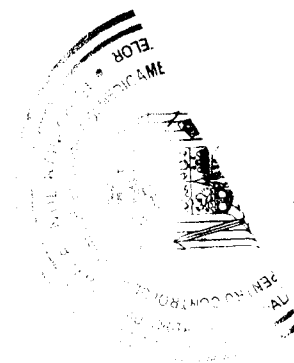
Data primei autorizări: 27.12.2017

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 DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone 0,5 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 6 zile.

9. PRECAUȚIUNI SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra blisterele în cutia din 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexacortone



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 mg

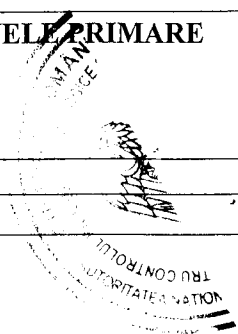
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 6 zile





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexacortone 0,5 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Dexametazonă 0,5 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 8 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al afecțiunilor inflamatorii și alergice la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu infecții virale sau micotice.
Nu se utilizează pentru animale cu diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.
Nu se utilizează pentru animale cu osteoporoză.
Nu se utilizează pentru animale cu disfuncție cardiacă sau renală.
Nu se utilizează pentru animale cu ulcere corneene.
Nu se utilizează pentru animale cu ulcerăție gastrointestinală.
Nu se utilizează pentru animale cu arsuri.
Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.
Nu se utilizează în caz de glaucom.
Nu se utilizează în timpul gestației (vezi și secțiunea: Atenționări speciale; Gestație).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.
Vezi și secțiunea: Atenționări speciale; Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:



Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care s-a considerat necesară administrarea produsului medicinal veterinar în prezența unei infecții bacteriene, parazitare sau fungice, infecția de bază trebuie tratată concomitent cu terapie antibacteriană, antiparazitară sau antifungică adecvată. Din cauza proprietăților farmacologice ale dexametazonei, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este dexametazona, determină creșterea degradării proteinelor. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele în vârstă și malnutrite.

Corticoizii, cum este dexametazona, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu tensiune arterială crescută.

Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nivelurile de dozare farmacologic active pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale. Trebuie evitată de câte ori este posibil utilizarea pe termen lung cu corticosteroizi cu administrare orală. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de ex. prednisolonul. Terapia zilnică alternativă cu prednisolon, poate fi utilizată pe termen lung, pentru a se reduce la minim insuficiența suprarenală. Din cauza duratei lungi a efectului, administrarea de dexametazonă în ziua alternativă nu reprezintă un mod adecvat de a permite recuperarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale (vezi secțiunea privind: Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare).

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate în apropierea animalelor.

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

Dexametazona poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Trebuie evitat contactul cutanat cu produsul medicinal veterinar, în special de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți (de ex. povidonă sau lactoză). Spălați mâinile după utilizare. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs medicinal veterinar poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul medicinal veterinar nesupravegheat. Puneți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A se păstra blisterul în ambalajul exterior pentru a împiedica accesul copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dexametazona poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor nenăscuți. Femeile însărcinate trebuie să evite expunerea. Absorbția prin piele este neglijabilă, însă se recomandă spălarea imediată a mâinilor după manipularea comprimatelor pentru a evita contactul mână-gură.

Gestație:

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele târzii ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură.

Lactație:

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerația de la nivelul 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 de dexametazonă 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.

Supradozare:

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind evenimentele adverse.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Supresie a cortizolului ¹ , creștere a valorii trigliceridelor ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creștere a valorii enzimelor hepatice
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Polifagia³, Polidipsie³ Poliurie³ Hiperadrenocorticism (boala Cushings)^{4,5}, diabetul zaharat³ Excitație Ulcerație gastrointestinală⁶, pancreatită Ficat mărit (hepatomegalie) Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici din sânge (fosfatazei alcaline serice crescute (ALP), scăderea dehidrogenazei acidului lactic (DHL), hiperalbuminemie, eozinopenie, limfopenie, neutrofilie⁷, scăderea aspartat aminotransferazei) Hipotiroidismul, concentrația crescută de hormoni paratiroidieni (PTH) Inhibarea creșterii longitudinale a oaselor Calcinoză cutanată, subțiere a pielii Vindecare întârziată, imunosupresie⁸, rezistență slăbită la sau exacerbare a infecțiilor existente⁸ Retenție sodică și hidrică⁹, hipokaliemie⁹

¹ ca urmare a dozelor eficiente de suprimare a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal.

² ca parte a posibilului hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushings).

³ după administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

⁴ iatrogen.

⁵ implicând modificarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de ex. pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutateii corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

⁶ poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁷ creșterea neutrofililor segmentate.

⁸ în prezența infecțiilor virale, corticosteroizii se pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁹ în caz de utilizare pe termen lung.

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți că determină o gamă vastă de evenimente adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea pe termen lung. În cazul în care este indicată utilizarea pe termen lung, este mai adecvat un corticosteroid cu o durată mai scurtă de acțiune, de exemplu prednisolon (vezi secțiunea Atenționări speciale).

După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarenală în urma întreruperii tratamentului. Vezi și secțiunea privind Atenționări speciale: Gestație și lactație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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, căi de administrare și metode de administrare

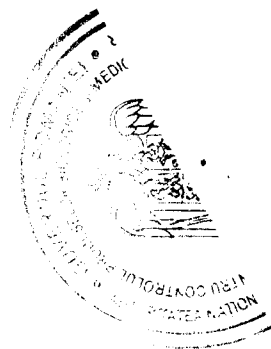
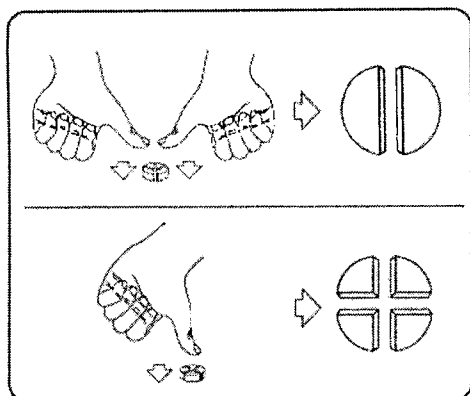
Utilizare orală.

Doză: 0,05-0,2 mg/kg/ zi. Doza și durata tratamentului trebuie stabilite de către medicul veterinar în funcție de efectul dorit (antiinflamator sau antialergic) și de natura și severitatea fiecărui caz individual. Trebuie utilizată cea mai scăzută doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. După obținerea efectului dorit, doza trebuie redusă treptat până la atingerea celei mai scăzute doze eficiente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian ale cortizolului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Introduceți părțile neutilizate de comprimat în ambalajul blister și utilizați-le la următoarea administrare. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra blisterele în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 6 zile.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 220188

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere x 10 comprimate
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii 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

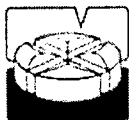
Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos
Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

17. Alte informații



Comprimat divizibil

