

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Деха-јест 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Dexamethasone	2 mg/ml
като dexamethasone sodium phosphate	2,63 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне: интравенозно, интрамускулно или интраартикуларно приложение.
Говеда, прасета, кучета и котки: интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

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

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне, използвайте преди ...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2802

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклен флакон 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexa-ject 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Dexamethasone	2 mg/ml
като dexamethasone sodium phosphate	2,63 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне: i.v., i.m. или интраартикуларно приложение.
Говеда, прасета, кучета и котки: i.m. приложение.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карантин срокове:

Говеда: Месо и вътрешни органи: 8 дни

Мляко: 72 часа

Прасета: Месо и вътрешни органи: 2 дни

Коне: Месо и вътрешни органи: 8 дни

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне, използвайте преди ...

7. 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.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Деха-ject

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Dexamethasone	2 mg/ml
като dexamethasone sodium phosphate	2,63 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.
След отваряне, използвайте преди ...

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone	2 mg
като dexamethasone sodium phosphate	2,63 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519)	15 mg
--------------------------	-------

Бистър, безцветен воден разтвор за инжектиране.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

4. Показания за употреба

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.

5. 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 „Специални предупреждения“.

6. Специални предупреждения

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 запушалката. 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

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.

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.

Предозиране:

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при коне.

Основни несъвместимости:

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

7. 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 Задръжка на натрий ³ , задръжане 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. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда, свине, кучета и котки: интрамускулно приложение.

Коня: интравенозно, интрамускулно или интраартикуларно приложение.

Лечение на възпалителни или алергични състояния:

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

Кучета, котки: 0,1 mg дехаметазон/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 дехаметазон/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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Виж по-горе.

10. Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 8 дни

Мляко: 72 часа

Прасета: Месо и вътрешни органи: 2 дни

Коне: Месо и вътрешни органи: 8 дни

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на контейнера: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2802

Списък на размерите на опаковките: флакон от 50 или 100 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР