

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1956**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexafort 2.67 mg/ml + 1.32 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Dexamethasone phenyl propionate: dexamethasone)	2,67	mg	(еквивалентно	на	2	mg
Dexamethasone sodium phosphate: dexamethasone)	1,32	mg	(еквивалентно	на	1	mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzyl alcohol
Sodium citrate
Sodium chloride
Tragacanth
Methylcellulose
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for injection

Инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Противовъзпалително, противоалергично, гликонеогенно действие и предизвикване на раждане при крави.

3.3 Противопоказания

Противопоказанията за прилагане на кортикостероидите са приложими и за Dexafort:

- да не се използва при захарен диабет, остеопороза, хиперадренокортикоизъм, бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност;
- да не се използва при инфекциозни болести, без да е назначена подходяща противинфекциозна терапия, прилагана в същото време.

3.4 Специални предупреждения

Кортикостероидите, като дексаметазон, предизвикат проява на много и различни неблагоприятни реакции. Те могат да причинят симптоми на болестта на Къшинг (Cushingoid symptoms), съпровождащи се със значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералния метаболизъм, включително неправилно разпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и остеопороза.

По време на лечение, ефективната доза може да потисне хипоталамо-хипофизо-надбъбречната връзка.

Кортикостероидите могат да предизвикат имunosупресия.

Dexafort трябва да се прилага само в много ранен стадий на ламинит при конете.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Полиурия; Полидипсия, Полифагия; Реакция на свръхчувствителност
---	---

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Да не се прилага при бременни животни, освен за предизвикване на раждане.

Прилагането на кортикостероиди в ранните месеци на бременността може да причини увреждания на фетуса. Прилагането им в по-късни месеци на бременността може да предизвика аборт или преждевременно раждане.

Предизвикването на раждане с кортикостероиди може да доведе до понижена жизнеспособност на плода и увеличаване на случаите на задържане на плацентата.

Използването на кортикостероиди при лактиращи крави може да предизвика временно понижаване на млеконадоя.

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

Dexafort не трябва да се употребява съвместно с ваксини, тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор след ваксинация.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда и коне – 0,06 mg/kg т.м. (0,02 ml/kg т.м.), интрамускулно приложение.

Кучета и котки – 0,15 mg/kg т.м. (0,05 ml/kg т.м.), интрамускулно или подкожно приложение.

Лечението може да се повтори след 7 дни.

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

Високите дози кортикостероиди могат да причинят сънливост и летаргия при конете.

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: 53 дни.

Мляко: 5,5 дни (11 издоения).

Конете:

Месо и вътрешни органи: 47 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH02AB02.

4.2 Фармакодинамика

Дексаметазонът е силно активен кортикостероид. Има слаба минералкортикостероидна и силна глюкокортикостероидна активност. Дексаметазонът има гликогенногенно, противовъзпалително,

противоалергично действие и може да предизвика раждане. Dexafort е продукт, съдържащ дексаметазон, който има бърз ефект и продължително действие. Съдържа динатриев фосфатен естер и фенилпропионатен естер на дексаметазон.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение, естерите се резорбират от мястото на инжектиране, последвано от непосредствено хидролизиране на активното вещество дексаметазон. Дексаметазон динатриев фосфат се резорбира много бързо от мястото на инжектиране, което осигурява бърз старт на действие. Дексаметазон фенилпропионат се резорбира много по-бавно от мястото на инжектиране, което осигурява продължителна активност. Времето за достигане на максимална плазмена концентрация на дексаметазон при говеда, коне и кучета е 60 минути след инжектирането. Времето на полуразпад след интрамускулно приложение е 30-96 часа в зависимост от вида на животното. Този сравнително дълъг период на полуразпад се дължи на относително слабата резорбция на дексаметазон фенилпропионат от мястото на инжектиране и е в комбинация от резорбцията и полуразпада.

Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в изправено положение. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон от 50 ml (тип I), затворен с халогенбутил каучукова тапа и алуминиева капачка.

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

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1956

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/02/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП