

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dexashot 2 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone 2,0 mg
(еквивалент на dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E 1519)	15,6 mg

Бистър, безцветен разтвор.

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:

Индукциране на раждането.

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Коне:

Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

5. Противопоказания

Освен при извънредни ситуации, не използвайте при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренален кортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на вирусемичния стадий или при системни микотични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни или роговични язви, или демодекоза.

Да не се прилага интраартикуларно, когато има данни за фрактури, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди и към някои от помощните вещества.

Вижте също т.3.7.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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

Трябва да се внимава да не се предозират говеда от породите Channel Island.

При дългосрочна терапия животните трябва да се следят на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Затова конете, лекувани с такива продукти, трябва да бъдат често наблюдавани по време на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активната субстанция трябва да се обърне специално внимание, когато продуктът се използва при животни с отслабена имунна система.

С изключение на случаите на кетоза и индуциране на раждането, приложението на кортикостероиди е да предизвика по-скоро подобрене на клиничните признаци, отколкото излекуване.

Основното заболяване трябва да бъде допълнително проучено.

След интраартикуларно приложение, използването на ставата трябва да се сведе до минимум за един месец и хирургичната намеса на ставата не трябва да се извършва в рамките на осем седмици след този начин на приложение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се използва с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като дексаметазонът може да предизвика алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Дексаметазонът може да повлияе на плодовитостта или на плода. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Този продукт дразни кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте/изплакнете обилно с вода и ако дразненето продължава, незабавно потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Освен употребата на продукта за предизвикване на раждането при говедата, кортикостероидите не се препоръчват за употреба при бременни животни. Известно е, че приложението в ранна бременност е предизвикало аномалии на плода при лабораторни животни. Прилагането в края на бременността може да доведе до ранно раждане или аборт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при лактиращи крави може да доведе до намаляване на секрецията на мляко.

При сучещи животни ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте също т. Неблагоприятни реакции.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни продукти може да изостри язвата на стомашно-чревния тракт.

Кортикостероидите могат да отслабят имунния отговор при ваксинация, поради тази причина не трябва да се комбинират с ваксини или да се прилагат в рамките на две седмици след ваксинацията.

Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да бъде увеличен, ако дексаметазонът се прилага едновременно с калиево изчерпващи диуретици.

Едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефектите на инсулина.

Едновременната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

Амфотерицин В, приложен едновременно с глюкокортикоиди, може да причини хипокалиемия. Глюкокортикоидите могат също така да инхибират чернодробния метаболизъм на циклофосамида; може да се наложи корекция на дозата.

Едновременното прилагане на глюкокортикоиди и циклоспорин може да повиши кръвните им нива, чрез взаимно инхибиране на чернодробния метаболизъм; клиничното значение на това взаимодействие не е ясно.

Дексаметазонът може да понижи нивата на диазепам.

Ефедринът може да намали нивата на дексаметазон в кръвта и да повлияе на тестовете за потискане на дексаметазона.

Кетоконазолът и другите азолови противогъбични продукти могат да забавят метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта. Кетоконазолът може да индуцира надбъбречна недостатъчност при намаляване нивото на глюкокортикоидите чрез инхибиране на надбъбречния кортикостероиден синтез.

Макролидните антибиотици (еритромицин, кларитромицин) могат да забавят метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта.

Митотанът може да промени метаболизма на стероидите. Необходими са по-високи от обичайните дози стероиди за лечение на индуцирана от митотан надбъбречна недостатъчност.

Предозиране:

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при конете.

Вижте също т. Неблагоприятни реакции.

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:

Много редки	Реакции на свръхчувствителност
-------------	--------------------------------

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	<p>Хиперадреноркортицизъм (болест на Кушинг)¹, заболявания на надбъбречната жлеза²</p> <p>Електролитно разстройство (адържка на натрий, задържане на вода, хипокалиемия)³, повишени чернодробни ензими, хипергликемия⁴, други необичайни резултати от изследвания (промени в биохимичните и хематологичните параметри на кръвта)</p> <p>Кожна калциноза, атрофия на кожата⁵</p> <p>Полидипсия⁶, полифагия⁶, Забавено зарастване на рани</p> <p>Полиурия⁶</p> <p>Други нарушения на имунната система⁷</p> <p>Стомашно-чревна язва⁸, остър панкреатит</p> <p>Хепатомегалия</p> <p>Ламинит</p> <p>Намаляване на производството на мляко</p> <p>Задържана плацента (с възможен последващ метрит, безплодие)^{9, 10}</p> <p>Намалена жизнеспособност на телето^{9, 11}</p> <p>Необичайно поведение (депресия^{12, 13}, агресия¹²)</p>

¹ Ятрогенен. Включващ значително изменение на мастния, въглехидратния, белтъчния и минералния метаболизъм, напр. преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на мускулна маса и остеопороза.

² По време на терапията ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос. След преустановяване на лечението могат да се появят симптоми на надбъбречна недостатъчност, прогресираща до адреноркортикална атрофия, водеща до неспособност на животното да се справи адекватно със стресови ситуации. Следователно трябва да се обмислят начини за свеждане до минимум на проблемите с надбъбречната недостатъчност след прекратяване на лечението.

³ При продължителна употреба.

⁴ Тя може да се появи преходно.

⁵ То може да бъде причинено от системни кортикостероиди.

⁶ При системно приложение на кортикостероиди и особено в ранните етапи на терапията.

⁷ Действието на имunosупресорите може да отслаби резистентността към съществуващи инфекции или да ги влоши. При наличие на бактериална инфекция обикновено се налага антибактериално лекарствено покритие, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или ускорят развитието на заболяването.

⁸ То може да се изостри от стероиди при пациенти, на които се дават нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁹ При говедата.

¹⁰ Високата честота на това нежелано събитие може да се наблюдава, ако продуктът се използва за предизвикване на раждане.

¹¹ Когато се използва за предизвикване на раждане, особено в ранните моменти.

¹² При кучетата.

¹³ При котки.

Противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, показват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато еднократни високи дози като цяло се понасят добре,

кортикостероидите могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери, които имат дълготрайно действие. Ето защо, при по-продължително лечение трябва да се използват възможно най-ниските терапевтични дози, водещи до необходимия контрол на симптомите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. 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 или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Коня:

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно инжектиране.

Говеда, прасета, кучета и котки:

Интрамускулно инжектиране.

Трябва да се спазва нормална асептична техника. За измерване на обеми по-малки от 1 ml трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, осигуряваща точно прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния се препоръчват следните дози, прилагани като еднократна интрамускулна инжекция:

Видове:	Дозировка:
Коня, говеда, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса съответстващи на 1,5 ml от продукта/50 kg телесна маса
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса съответстващи на 0,5 ml от продукта/10 kg телесна маса

За лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия) се препоръчва 0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващ на доза 5-10 ml продукт на 500 kg телесна маса, приложен чрез еднократна интрамускулна инжекция, в зависимост от телесната маса на кравата и продължителността на клиничните признаци. Ако са налице симптоми за по-продължителен период или рецидивиращи заболявания, се изисква прилагането на по-високи дози (т.е. 0,04 mg /kg).

Предизвикване на раждане - с цел избягване раждане на твърде големи фетуси и оток на млечната жлеза при говеда.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващо на 10 ml продукт на 500 kg телесна маса, след 260-ия ден от бременността. Обикновено раждането ще настъпи в рамките на 48-72 часа.

Лечение на артрит, бурзит или теносиновит чрез интраартикуларно приложение при коня.

Доза: 1-5 ml от продукта.

Горните количества не са еднозначно определени, а са единствено ориентировъчни.

Инжектирането в ставната кухина или синовиалната торбичка трябва да бъде предшествано от изтегляне на еквивалентно количество синовиална течност. Необходимо е стриктно асептично приложение. При коня, които произвеждат храна, предназначена за консумация от хора, общата доза от 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса не трябва да се превишава.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Тапата не трябва да се пробива повече от 100 пъти. Когато се лекуват група животни в един цикъл, се препоръчва използване на засмукваща игла, поставена в капачката на флакона, за да се избегне прекомерно увреждане на тапата.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Коня:

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 се съхранява флакон във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2654

Размер на опаковката:

Един флакон от 100 ml в картонена кутия.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

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 производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD
ул. Подофицер Георги Котов 1
гр. Пловдив 4000, България
тел. +359 58 604 266
farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР