

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3321**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, кози, коне, кучета и котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone 2,0 mg

Еквивалентен на 2,63 mg dexamethasone sodium phosphate

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 (E1519)	15,6 mg
Натриев хлорид	-
Натриев цитрат	-
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	-
Лимонена киселина (за корекция на pH)	-
Вода за инжекции	-

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки.

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

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки:
Лечение на възпаление и алергични реакции.

Коне:
Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).
Предизвикване на раждане.

Кози:

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

3.3 Противопоказания

Освен в извънредни ситуации, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадреноркортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния стадий или в случаи на 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 свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте и точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Отговорът на дългосрочната терапия трябва да се следи на редовни интервали от ветеринарен лекар. Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Поради това конете, третирани с такива лекарствени продукти, трябва да се наблюдават често през периода на лечение.

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

С изключение на случаите на кетоза и предизвикване на раждане, целта на приложението на кортикостероидите е да предизвика подобрене на клиничните признаци, а не излекуване.

Основното заболяване трябва да бъде допълнително изследвано.

След интраартикуларно приложение употребата на ставата трябва да бъде сведена до минимум за един месец и операция на ставата не трябва да се извършва в рамките на осем седмици след този начин на приложение.

Трябва да се внимава да не се предозира при породи говеда „Channel Island“.

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

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Дексаметазон може да повлияе на фертилитета или на нероденото дете. За да се избегне рискът от случайно самоинжектиране, бременните жени не трябва да работят с този продукт.

Този продукт е дразнител на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте/промийте зоната с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава. Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки:

Няма.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки:

Честота неопределена (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Ятрогенен хиперкортицизъм (болест на Кушинг) ¹ Полиурия ² , полидипсия ² , полифагия ² Задръжка на натрий ³ , задръжка на вода ³ , хипокалиемия ³ , калциноза на кожата, забавено зарастване на рани, намалена резистентност или обостряне на съществуващи инфекции ⁴ Стомашно-чревна улцерация ⁵ , хепатомегалия ⁶ Промени в биохимичните и хематологичните параметри на кръвта Хипергликемия ⁷ Задържана плацента ⁸ Намалена жизнеспособност на телето ⁹ Панкреатит ¹⁰ Намалено производство на мляко Ламинит Промени в поведението ¹¹
---	--

¹ Включва значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, например може да доведе до преразпределение на телесните мазнини, слабост и атрофия на мускулите и остеопороза.

² След системно приложение и особено в ранните стадии на лечение.

³ В случай на продължителна употреба.

⁴ При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква антибактериално лекарствено покритие, когато се използват стероиди. При вирусни инфекции стероидите могат да влошат или ускорят прогресията на заболяването.

⁵ Може да се обостри при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁶ С повишени серумни чернодробни ензими.

⁷ Преходно.

⁸ Когато се използва за предизвикване на раждане при говеда, с възможен последващ метрит и/или хипофертилитет.

⁹ Когато се използва за предизвикване на раждане при говеда, особено в ранните стадии.

¹⁰ Повишен риск от остър панкреатит.

¹¹ Стероидите може да са свързани с поведенчески промени при кучета и котки (понякога депресия при котки и кучета, агресия при кучета).

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Освен употребата на ветеринарния лекарствен продукт за предизвикване на раждане при говеда, кортикостероидите не се препоръчват за употреба при бременни животни. Известно е,

че приложението в ранна бременност е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. Приложението в края на бременността може да причини преждевременно раждане или аборт.

Употребата на кортикостероиди при лактиращи крави и кози може да доведе до временно намаляване на добива на мляко.

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

Вижте точка 3.6.

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

Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да обостри язва на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор към ваксинация, дексаметазон не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация. Приложението на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да повиши риска от токсичност на сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазон се прилага заедно с калий-понижаващи 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 дексаметазон.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Коне

Интравенозно, интрамускулно, интраартикуларно и периартикуларно приложение.

Говеда, кози и прасета

Интравенозно и интрамускулно приложение.

Кучета и котки

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

За лечение на възпалителни или алергични състояния се препоръчват следните дози.

Действителната използвана доза обаче трябва да се определи от тежестта на признаците и времетраенето им.

Вид	Дозировка
Коне, говеда, кози, прасета т.м.)	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (1,5 ml продукт/50 kg т.м.)
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg т.м. (0,5 ml продукт/10 kg т.м.)

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За лечение на първична кетоза при говеда и кози (ацетонемия): доза от 0,02-0,04 mg дексаметазон/kg т.м. (говеда: 5-10 ml продукт на 500 kg т.м.; кози: 0,65-1,3 ml от продукта на 65 kg т.м.), приложен еднократно интрамускулно, се препоръчва в зависимост от размера на животното и времетраенето на признаците. Ще са необходими по-големи дози (т.е. 0,04 mg/kg), ако признаците са налице от известно време или ако се лекуват животни с рецидив.

За предизвикване на раждане при говеда - за избягване на прекомерно нарастване на плода и едем на млечната жлеза. Еднократно интрамускулно приложение на 0,04 mg дексаметазон/kg т.м. (съответстващо на 10 ml продукт за крава с тегло 500 kg) след ден 260 от бременността. Раждането обикновено настъпва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит чрез интраартикуларно или периартикуларно приложение при коне.

Доза: 0,125-5 ml продукт на третиране.

Тези количества не са задължителни, а са цитирани само като ориентир. Приложенията в ставни пространства или бурси трябва да се предшества от отстраняване на еквивалентен обем синовиална течност. При коне, произвеждащи храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се надвишава обща доза от 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Строгата асептика е от съществено значение.

Запушалката на флаконите от 25, 50 и 100 ml може да се пробие до 20 пъти.

Когато третирате групи животни, използвайте игла за изтегляне, за да избегнете прекомерно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след третиране.

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 и кози:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 3 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

i.m. приложение

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

i.v. приложение

Месо и вътрешни органи: 6 дни

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QN02AB02

4.2 Фармакодинамика

Дексаметазон е мощен синтетичен глюкокортикоид с ниска минералкортикоидна активност. Дексаметазон има десет до двадесет пъти по-голяма противовъзпалителна активност от преднизолон при еквивалентна моларна доза. Кортикостероидите могат да намалят имунния отговор чрез инхибиране на разширяването на капилярите, миграцията на левкоцитите и

фагоцитозата. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма чрез увеличаване на глюконеогенезата. Приложението на дексаметазон имитира ефектите на кортизола и следователно произвежда сигнал, който инициира индуциране на раждането при преживни животни, ако плодът е жив.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение дексаметазон натриев фосфат бързо се абсорбира и хидролизира до дексаметазон (база), като дава бърз отговор с кратка продължителност (приблизително 48 часа). T_{max} при говеда, кози, коне, прасета, кучета и котки се достига през първите 30 минути след интрамускулно приложение. $T_{1/2}$ (полуживот) варира между 5 и 20 часа в зависимост от вида. Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Съхранявайте флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I: 25 ml, 50 ml, 100 ml

Запушалки от хлоробутилова гума с алуминиева капачка.

Всеки флакон е опакован в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

V.M.D. n. v.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3321

Картонена кутия с 1 флакон от 25 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/08/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ г.}

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV