

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DEXAMETHASONE 2 mg/ml solution for injection/ ДЕКСАМЕТАЗОН 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

1 ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone 2 mg (като 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
Метилпарабен E218	0,85 mg
Пропилпарабен E216	0,15 mg
Натриев цитрат дихидрат	
Разтвор на натриев хидроксид или лимонена киселина монохидрат	
Вода за инжекции	

Бистър безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

Лечение на кетоза при говедата, остеоартрити, тендосиновити, бурзити, и като цяло асептични възпаления на съединителните тъкани. Алергични и неспецифични дерматози. Неспецифични алергии, състояния на силен стрес или шок. Като допълнение към антимикробиални продукти с цел повишаване нивото на толеранс към токсините, образувани при токсин-продуциращи инфекции, като остър мастит и инфекции при млади животни.

5. Противопоказания

Да не се използва по време на бременност, освен ако не се цели предизвикване на аборт или преждевременно раждане.

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, остеопороза, конгестивна сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, туберкулоза и остър панкреатит.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Интрамускулното приложение на 10 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор при крави през последния месец на бременността може да предизвика аборт в рамките на три дни.

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

Прилагането на кортикостероиди във високи дози в продължение на няколко седмици може да доведе до потискане на надбъбречната жлеза, поради което се препоръчва постепенно намаляване на дозата преди края на лечението.

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

Не е приложимо.

Бременност:

Интрамускулното приложение на 10 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор при крави през последния месец на бременността може да предизвика аборт в рамките на три дни.

Предозиране:

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине, кози, кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Хеморагична диария, Гастроинтестинална язва ¹ , Хепатомегалия ² Промени в биохимичните и хематологични показатели, Панкреатит ³

стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

¹ Може да се влоши от стероиди при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния мозък.

² Повишени серумни чернодробни ензими.

³ Повишен риск от остър панкреатит.

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: {подробности за националната система}.

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

Интравенозно или интрамускулно приложение в следните дози:

коне, говеда: 10 – 30 mg dexamethasone или 5 – 15 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

телета, жребчета, кози, свине: 2 – 5 mg dexamethasone или 1 – 2,5 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

кучета: 0,5 – 2 mg dexamethasone или 0,25 – 1 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно;

котки: до 0,5 mg dexamethasone или 0,25 ml ДЕКСАМЕТАЗОН инжекционен разтвор на животно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 2 дни.

Не се разрешава за употребата при коне, чието месо 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 съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

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 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

0022-2075

Флакони от 20 ml, 30 ml, 50 ml и 100 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

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:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Гърция

Тел: +30 2105508500

vet@provet.gr

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

PROVET S. A.

19 300 Aspropyrgos, Attiki

Гърция

Тел: +30 2105508500

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

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111

PV@vkasis.com

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП