

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципиент:

Benzyl alcohol (E1519) 15,6 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен до почти безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, говеда, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня, говеда, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпалителни или алергични състояния.

Коня:

Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:

Индукция на раждането.

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Кучета и котки:

Краткосрочно лечение на шок.

4.3 Противопоказания

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичната фаза или в случаи на системни микотични инфекции.

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

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

Да не се използва при известни случаи на свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Има съобщения за предизвикан ламинит при употреба на кортикостероиди при коне. По тази причина, по време на периода на лечение, конете, третирани с такива продукти, трябва да се наблюдават по-често.

Поради фармакологичните особености на активната субстанция, трябва да се вземат специални мерки, когато продуктът се прилага при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаи на ацетонемия и индукция на раждането, кортикостероидите се прилагат за подобряване на клиничните признаци, а не за излекуване.

Основното заболяване трябва да се изследва по-подробно.

При наличие на вирусни и системни гъбични инфекции, стероидите може да влошат или да ускорят напредването на заболяването.

Употребата на продукта при по-млади или по-възрастни индивиди може да се свърже с повишен риск от неблагоприятни реакции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Дексаметазонът и бензиловият алкохол могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон, бензилов алкохол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет.

Не може да се изключат неблагоприятни реакции за плода. Бременни жени не трябва да работят с продукта.

Ръцете трябва да се измиват след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

За кортикостероиди като дексаметазон е известно, че предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции.

Въпреки че при единични високи дози общо взето се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при дългосрочно приложение, както и когато се прилагат естери с дълготрайно действие. По тази причина, при средна до дългосрочна продължителност на приложението обикновено трябва да се поддържа минималната необходима доза за контролиране на симптомите.

По време на лечение самите стероиди може да предизвикат симптоми на болест на Кушинг, включващи значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъчините и минералите, т.е. може да се получи редистрибуция на телесните мазнини, мускулна слабост, атрофия и остеопороза.

Системното приложение на кортикостероиди може да предизвика полиурия, полидипсия и полифагия, особено по време на ранните фази на терапията. При дългосрочно приложение някои кортикостероиди може да причинят задържане на натрий и вода и хипокалиемия.

Системните кортикостероиди може да причинят отлагане на калций в кожата (кожна калциноза).

Приложението на кортикостероиди може да предизвика промени в биохимичните и хематологичните показатели на кръвта. Може да се получи преходна хипергликемия.

Терапията с дексаметазон потиска хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. След спиране на лечението може да се получат симптоми на надбъбречна недостатъчност, достигаща до адренална атрофия, и това може да направи животното неспособно да се справя със стресови ситуации. По тази причина трябва да се предвиди приложение на средства за минимизиране на тези реакции през периода след прекъсване или спиране на лечението, като дозирането се нагласи да съвпада с пик на ендогенния кортизол (т.е. сутрин при кучета), който обикновено се наблюдава, и постепенно намаляване на дозата.

Кортикостероидите може да забавят заздравяването на рани и имунопотискащото им действие може да отслаби резистентността към или да влоши съществуващи инфекции.

При животни, лекувани с кортикостероиди, са били съобщавани стомашно-чревни язви. Стомашно-чревните язви може да се обострят при пациенти, на които се дават нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с гръбначномозъчни травми.

Стероидите може да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с увеличаване на серумните нива на чернодробните ензими.

Много рядко може да настъпят реакции на свръхчувствителност.

Употребата на кортикостероиди може да повиши риска от остър панкреатит.

Индукция на раждането с употреба на кортикостероиди може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата и повишаване на случаите на задържане на феталните мембрани при крави. Други възможни неблагоприятни реакции, свързани с приложението на кортикостероиди включват ламинит и понижен млеконадой.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Освен когато продуктът се прилага за индукция на раждането при говеда, дексаметазонът не се препоръчва за приложение при бременни животни. Приложението на кортикостероиди през ранния гестационен период е причинило аномалии на плода при лабораторни животни. Приложението през късния период на бременността може да причини преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Следователно, по време на бременност се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При индукция на раждането при крави може да се получат увеличаване на случаите на задържане на феталните мембрани и възможен последващ метрит и/или понижен фертилитет.

Такава употреба на дексаметазон може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата.

Употребата на кортикостероиди при лактиращи крави може да причини временно намаляване на млеконадой.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможния имунопотискащ ефект на кортикостероидите, дексаметазонът не трябва да се прилага в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация.

Дексаметазонът не трябва да се дава заедно с други противовъзпалителни средства. Едновременното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язви на стомашно-чревния тракт.

Приложението на дексаметазона може да предизвика хипокалиемия и, следователно, да повиши риска от токсичност от сърдечни гликозиди.

Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага едновременно с понижаващи калия диуретици.

Едновременно приложение с антихолинестеразни средства може да доведе до увеличаване на мускулната слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефектите на инсулина.

Едновременно приложение с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно приложение.

Говеда, прасета, кучета и котки

Интрамускулно приложение.

Когато се прилага в количества по-малки от 1 ml, трябва да се използва спринцовка с подходяща градуирана скала, за да се гарантира прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния: препоръчителни са следните единични дози

Видове животни	Дозировка (интрамускулно)
коне, говеда, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (3 ml от продукта/100 kg телесна маса)
кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (0,5 ml от продукта/10 kg телесна маса)

В случаи на шок при кучета и котки, дексаметазонът може да се приложи интравенозно в доза най-малко 10 пъти клинично препоръчваната системна (интрамускулна) доза.

Лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия)

0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващи на доза 5-10 ml от продукта на 500 kg телесна маса, приложена като единична интрамускулна инжекция, се препоръчва в зависимост от размера на кравата и продължителността на признаците. По-голяма доза (до 0,04 mg дексаметазон/kg) се изисква, ако признаците са налице от известно време.

Индукция на раждането при говеда

Единична интрамускулна инжекция с 0,04 mg дексаметазон /kg телесна маса, съответстваща на 10 ml от продукта на 500 kg телесна маса след ден 260 на бременността, за да се избегне прекомерно голям размер на плода и едем на млечната жлеза при говеда. Раждането обикновено започва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит при коне

Препоръчителната доза е 1-5 ml от продукта. Тези количества не са специфични и са дадени просто като насока. Преди инжектиране в ставните пространства или бурси, трябва да се изтегли еквивалентен обем синовиална течност. При коне, от които се произвежда храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се превишава обща доза 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Спазването на стриктна асептика е от изключително значение.

Гумената запушалка може да се прободe максимум 56 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Високи дози кортикостероиди може да причинят апатия и раздразнителност при конете. Лечението с високи дози може да причини тромбоза, поради по-висока склонност към образуване на кръвни съсиреци. Виж т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Коне

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

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

Говеда

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системно приложение, глюкокортикоиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дексаметазонът е флуорометил производно на кортикостероидите с противовъзпалителен, противоалергичен и имунопотискащ ефект. Дексаметазонът стимулира глюконеогенезата, което води до повишени нива на глюкоза в кръвта. Относителната ефикасност на дексаметазона, изразена чрез противовъзпалителния му ефект, е около 25 пъти тази на хидрокортизон, като при това има минимално минералкортикоидно действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Ветеринарномедицинският продукт е краткочействаща форма на дексаметазон с бързо начало на действие. Той съдържа динатриев фосфат естер на дексаметазона. След интрамускулно приложение, естерът бързо се резорбира от мястото на инжектиране, веднага след което се хидролизира до изходното съединение, дексаметазон. Времето до достигане на максимални плазмени концентрации на дексаметазон при говеда, коне, прасета и кучета е в рамките на 20 минути след приложение. Елиминационният полуживот след интравенозно и интрамускулно приложение е подобен, като варира между 5-20 часа, в зависимост от вида животни. Бионаличността след интрамускулно приложение е около 100%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хлорид

Натриев цитрат

Бензилов алкохол (E1519)

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с флакон от безцветно стъкло тип II (Ph. Eur) със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева обкатка с отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: 100 ml

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3021

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

Dexamethasone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Dexamethasone (as dexamethasone sodium phosphate) 2 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне: интрамускулно, интравенозно, интраартикуларно

Говеда, прасета: интрамускулно

Кучета и котки: интрамускулно, интравенозно

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коне: Месо и вътрешни органи: 8 дни.

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

Говеда: Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3021

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml флакон от безцветно стъкло със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева капачка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

Dexamethasone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Dexamethasone (as dexamethasone sodium phosphate) 2 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне: интрамускулно, интравенозно, интраартикуларно

Говеда, прасета: интрамускулно

Кучета и котки: интрамускулно, интравенозно

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коне: Месо и вътрешни органи: 8 дни.

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

Говеда: Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

-

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни до...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

-

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

-

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3021

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexrapid 2 mg/ml инжекционен разтвор

Dexamethasone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиент:

Benzyl alcohol (E1519) 15,6 mg

Бистър и безцветен до почти безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Коне, говеда, прасета, кучета и котки:
Лечение на възпалителни или алергични състояния.

Коне:
Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:
Индукция на раждането.
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Кучета и котки:
Краткосрочно лечение на шок.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичната фаза или в случаи на системни микотични инфекции. Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви или язви на роговицата, или демодекроза.

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

Да не се използва при известни случаи на свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

За кортикостероиди като дексаметазон е известно, че предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции.

Въпреки че при единични високи дози общо взето се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при дългосрочно приложение, както и когато се прилагат естери с дълготрайно действие. По тази причина, при средна до дългосрочна продължителност на приложението обикновено трябва да се поддържа минималната необходима доза за контролиране на симптомите.

По време на лечение самите стероиди може да предизвикат симптоми на болест на Кушинг, включващи значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъчините и минералите, т.е. може да се получи редистрибуция на телесните мазнини, мускулна слабост, атрофия и остеопороза.

Системното приложение на кортикостероиди може да предизвика полиурия, полидипсия и полифагия, особено по време на ранните фази на терапията. При дългосрочно приложение някои кортикостероиди може да причинят задържане на натрий и вода и хипокалиемия. Системните кортикостероиди може да причинят отлагане на калций в кожата (кожна калциноза).

Приложението на кортикостероиди може да предизвика промени в биохимичните и хематологичните показатели на кръвта. Може да се получи преходна хипергликемия.

Терапията с дексаметазон потиска хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. След спиране на лечението може да се получат симптоми на надбъбречна недостатъчност, достигаща до адренална атрофия, и това може да направи животното неспособно да се справя със стресови ситуации. По тази причина трябва да се предвиди приложение на средства за минимизиране на тези реакции през периода след прекъсване или спиране на лечението, като дозирането е необходимо да съвпада с пик на ендогенния кортизол (т.е. сутрин при кучета), който обикновено се наблюдава, и постепенно намаляване на дозата.

Кортикостероидите може да забавят заздравяването на рани и имунопотискащото им действие може да отслаби резистентността към или да влоши съществуващи инфекции.

При животни, лекувани с кортикостероиди, са били съобщавани стомашно-чревни язви. Стомашно-чревните язви може да се обострят при пациенти, на които се дават нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с гръбначномозъчни травми.

Стероидите може да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с увеличаване на серумните нива на чернодробните ензими.

Много рядко може да настъпят реакции на свръхчувствителност.

Употребата на кортикостероиди може да повиши риска от остър панкреатит.

Индукция на раждането с употреба на кортикостероиди може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата и повишаване на случаите на задържане на феталните мембрани при крави. Други възможни неблагоприятни реакции, свързани с приложението на кортикостероиди включват ламинит и понижен млеконадой.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Коне

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно приложение.

Говеда, прасета, кучета и котки

Интрамускулно приложение.

По време на приложение трябва да се спазват асептични условия. Когато се прилага в количества по-малки от 1 ml, трябва да се използва спринцовка с подходяща градуирана скала, за да се гарантира прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния: препоръчителни са следните единични дози

Видове животни	Дозировка (интрамускулно)
коне, говеда, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (3 ml от продукта/100 kg телесна маса)
кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (0,5 ml от продукта/10 kg телесна маса)

В случаи на шок при кучета и котки, дексаметазонът може да се приложи интравенозно в доза най-малко 10 пъти клинично препоръчваната системна (интрамускулна) доза.

Лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия)

0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващи на доза 5-10 ml от продукта на 500 kg телесна маса, приложена като единична интрамускулна инжекция се препоръчва в зависимост от размера на кравата и продължителността на признаците. По-голяма доза (до 0,04 mg дексаметазон/kg) се изисква, ако признаците са налице от известно време.

Индукция на раждането при говеда

Единична интрамускулна инжекция с 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстваща на 10 ml от продукта на 500 kg телесна маса след ден 260 на бременността, за да се избегне прекомерно голям размер на плода и едем на млечната жлеза при говеда. Раждането обикновено започва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит при коне

Препоръчителната доза е 1-5 ml от продукта. Тези количества не са специфични и са дадени просто като насока. Преди инжектиране в ставните пространства или бурси, трябва да се изтегли еквивалентен обем синовиална течност. При коне, от които се произвежда храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се превишава обща доза 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Спазването на стриктна асептика е от изключително значение.

Гумената запушалка може да се прободe максимум 56 пъти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

По време на приложение трябва да се спазват асептични условия. Когато се прилага в количества по-малки от 1 ml, трябва да се използва спринцовка с подходяща градуирана скала, за да се гарантира прилагане на правилната доза.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Коне

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

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

Говеда

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона и етикета на картонената кутия след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Има съобщения за предизвикан ламинит при употреба на кортикостероиди при коне. По тази причина, по време на периода на лечение, конете, третиран с такива продукти, трябва да се наблюдават по-често.

Поради фармакологичните особености на активната субстанция, трябва да се вземат специални мерки, когато продуктът се прилага при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаи на ацетонемия и индукция на раждането, кортикостероидите се прилагат за подобряване на клиничните признаци, а не за излекуване.

Основното заболяване трябва да се изследва по-подробно.

При наличие на вирусни и системни гъбични инфекции стероидите може да влошат или да ускорят напредването на заболяването.

Употребата на продукта при по-млади или по-възрастни индивиди може да се свърже с повишен риск от неблагоприятни реакции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Дексаметазонът и бензиловият алкохол могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон, бензилов алкохол или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет.

Не може да се изключат неблагоприятни реакции за плода. Бременни жени не трябва да работят с продукта.

Ръцете трябва да се измиват след употреба.

Бременност и лактация:

Освен когато продуктът се прилага за индукция на раждането при говеда, дексаметазонът не се препоръчва за приложение при бременни животни. Приложението на кортикостероиди през ранния гестационен период е причинило аномалии на плода при лабораторни животни. Приложението през късния период на бременността може да причини преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Следователно, по време на бременност се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При индукция на раждането при крави може да се получат увеличаване на случаите на задържане на феталните мембрани и възможен последващ метрит и/или понижен фертилитет. Такава употреба на дексаметазон може да се свърже с намалена жизнеспособност на телетата. Употребата на кортикостероиди при лактиращи крави може да причини временно намаляване на млекодаоя.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Поради възможния имунопотискащ ефект на кортикостероидите, дексаметазонът не трябва да се прилага в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация.

Дексаметазонът не трябва да се прилага заедно с други противовъзпалителни средства.

Едновременното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язви на стомашно-чревния тракт.

Приложението на дексаметазона може да предизвика хипокалиемия и, следователно, да повиши риска от токсичност от сърдечни гликозиди.

Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага едновременно с понижаващи калия диуретици.

Едновременно приложение с антихолинестеразни средства може да доведе до увеличаване на мускулната слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефектите на инсулина.

Едновременно приложение с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Високи дози кортикостероиди може да причинят апатия и раздразнителност при конете. Лечението с високи дози може да причини тромбоза, поради по-висока склонност към образуване на кръвни съсиреци. Виж т. „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 100 ml

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Рихтер Фарма ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@richter-pharma.bg