

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **190002** din **08.01.2019**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **13136** din **05.12.2017**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

DEXAFAST 2 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: dexametazonă – 2 mg/ml (ca fosfat sodic de dexametazonă)

b) Excipienți: alcool benzilic (E1519), clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

ANIMEDICA Herstellungs GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. – Esmeralda 19, E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona – Spania

Clasificare ATC (vet):

QH02AB02

Mod de eliberare:

☒ cu prescripție medicală veterinară

☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din sticlă incoloră (tip I Ph. Eur.) cu capacitatea de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton de 1 x 20 ml, 6 x 20 ml sau 12 x 20 ml.

Cutie de carton de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml sau 12 x 50 ml.

Cutie de carton de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 30 luni
- după prima deschidere: 28 zile
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 08.01.2019

Data expirării: 08.01.2024



[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA n. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 15,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

4.3. Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt ingredient al produsului.

Vezi și secțiunea 4.7.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt. După administrarea intraarticulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați doctorului prospectul produsului.

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esterii care posedă o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii propriu-ziși pot cauza *hiperadrenocorticism iatrogen* (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitara-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofia adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minim a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, consultați textele standard).

Corticosteroizii administrați sistematic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele inițiale ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată).

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară protecție medicamentoasă antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresia bolii.

S-au raportat ulcerații gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerațiile tractului gastrointestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, este posibil să existe o incidență ridicată a cazurilor de placentă incomplet desprinsă și de posibilă metrită și/sau subfertilitate ulterioară. Această utilizare a dexametazonei, în special în primele faze ale terapiei, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelor.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Printre alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroizilor, se numără laminita și reducerea producției de lapte.

Reacții de hipersensibilitate, deși rare, sunt posibile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte obișnuite (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În afară de utilizarea produsului pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Utilizarea produsului la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte. Vezi și secțiunea 4.6

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

Întrucât corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează în asociere cu diuretice de depleție potasică.

Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Căi de administrare:

Cabaline: Injectare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară.

Bovine, porcine, câini și pisici: Injecție intramusculară.

Utilizați tehnici aseptice normale.

Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml de produs, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze.

Specii	Dozare
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie): se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalând cu o doză de 5-10 ml de produs la 500 kg g.c. administrată prin injecție intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze o supradoză raselor de bovine din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,06 mg dexametazonă/kg) dacă semnele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine. O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalând cu 10 ml de produs la 500 kg g.c. după ziua 260 de gestație.

Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intraarticulară la cabaline:

Doză de 1-5 ml de produs.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepse strictă.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 100 de ori.

Alegeți cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de speciile țintă de tratat.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradoză poate induce somnolență și letargie la cabaline.

Vezi și secțiunea 4.6.

4.11. Timp (timpi) de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Porcine: 2 zile.

Cabaline: 8 zile.

Lapte:

Bovine: 72 ore.

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic, simplu, glucocorticoizi, dexametazonă.
Codul veterinar ATC: QH02AB02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține esterul fosfat de sodiu al dexametazonei, un derivat fluorometilic al prednisolonului, care este un puternic glucocorticoid cu activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are o activitate anti-inflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului.

Corticosteroizii determină supresia răspunsului imunologic prin inhibarea dilatării capilarelor, a migrației și funcționării leucocitelor și a fagocitozei. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei.

5.2. Particularități farmacocinetice

Acest produs conține esterul fosfat de sodiu al dexametazonei. După administrarea extravasculară (intramusculară, subcutanată, intraarticulară), acest ester solubil al dexametazonei este resorbit rapid de la locul injectării, după care are loc hidrolizarea imediată în compusul părinte, dexametazona. Absorbția dexametazonei este rapidă.

Timul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) de dexametazonă la bovine, cabaline, porcine și câini este de 20 minute de la administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. (comparativ cu administrarea intravenoasă) este ridicată la toate speciile. Timul de înjumătățire prin eliminare în urma administrării intravenoase la cabaline este de 3,5 ore. În urma administrării intramusculare, timul de înjumătățire aparent prin eliminare variază între 1 și 20 de ore, în funcție de specie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Clorură de sodiu
Citrat de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră (Tip I Ph. Eur.) cu capacitatea de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton de 1 x 20 ml, 6 x 20 ml sau 12 x 20 ml

Cutie de carton de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml sau 12 x 50 ml

Cutie de carton de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă, flacon}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici
dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Porcine: 2 zile.

Cabaline: 8 zile.

Lapte:

Bovine: 72 ore.

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Etichetă, 20 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici
dexametazonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

[REDACTED]

[REDACTED]

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Porcine: 2 zile.

Cabaline: 8 zile.

Lapte:

Bovine: 72 ore.

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la.....

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici
dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(ca fosfat sodic de dexametazonă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Porcine: 2 zile.

Cabaline: 8 zile.

Lapte:

Bovine: 72 ore.

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

ANERA n. 4

B. PROSPECT

PROSPECT:

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

48308 Senden-Bösensell

Germania

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexafast 2 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici

Dexametazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă

2,0 mg

(ca fosfat sodic de dexametazonă)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519)

15,6 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

5. CONTRAINDICAȚII

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt ingredient al produsului.

Vezi și secțiunea „Gestația și lactația”.

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii anti-inflamatorii, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de efecte secundare. Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri care posedă o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii propriu-ziși pot cauza *hiperadrenocorticism iatrogen* (boala Cushing), care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficace conduc la supresia axei hipotalamo-pituitara-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofia adrenocorticală și, din acest motiv, animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție mijloacelor de reducere la minim a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului (pentru discuții aprofundate, consultați textele standard).

Corticosteroizii administrați sistematic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele inițiale ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată).

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, este, de obicei, necesară protecție medicamentoasă antibacteriană atunci când se utilizează steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi progresia bolii.

S-au raportat ulceratii gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulceratiile tractului gastrointestinal pot fi exacerbate de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, este posibil să existe o incidență ridicată a cazurilor de placentă incomplet desprinsă și de posibilă metrită și/sau subfertilizare ulterioară. Această utilizare a dexametazonei, în special în primele faze ale terapiei, poate fi asociată cu o viabilitate redusă a vițelor.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Printre alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroizilor, se numără laminita și reducerea producției de lapte.

Reacții de hipersensibilitate, deși rare, sunt posibile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte obișnuite (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Căi de administrare:

Cabaline: Injectare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară.

Bovine, porcine, câini și pisici: Injectie intramusculară.

Utilizați tehnici aseptice normale.

Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml de produs, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea precisă a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze.

Specii	Dozare
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie): se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg de greutate corporală echivalând cu o doză de 5-10 ml de produs la 500 kg g.c. administrată prin injectare intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie dat dovadă de prudență să nu se administreze o supradoză raselor de bovine din Insulele Canalului. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,06 mg dexametazonă/kg) dacă semnele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine. O injecție unică intramusculară cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalând cu 10 ml de produs la 500 kg g.c. după ziua 260 de gestație.

Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intraarticulară la cabaline:

Doză de 1-5 ml de produs.

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepsie strictă.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 100 de ori.

Alegeți cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de speciile țintă de tratat.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita desigilarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Porcine: 2 zile.

Cabaline: 8 zile.

Lapte:

Bovine: 72 ore.

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Atunci când un flacon este desigilat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care produsul rămas în flacon trebuie eliminat, utilizând data de expirare după deschidere care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul special de pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea. Boala preexistentă trebuie investigată în amănunt. După administrarea intraarticulară, articulația trebuie folosită cât mai puțin timp de o lună și nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale asupra articulației în decurs de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați doctorului prospectul produsului.

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

În afară de utilizarea Dexafast pentru inducerea parturii la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animale gestante. Se cunoaște că administrarea în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Utilizarea produsului la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere a producției de lapte. Vezi și secțiunea „Reacții adverse”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

Întrucât corticosteroizii pot reduce răspunsul imunitar la vaccinare, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează în asociere cu diuretice de depleție potasică.

Utilizarea concomitentă cu anti-colinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenie gravă.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate induce somnolență și letargie la cabaline.

Vezi și secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România