

## 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

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

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 emaciere musculară și osteoporoză.

În timpul terapiei, dozele eficiente conduc la supresia axei hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofiere 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 ulcerări gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerările 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 vițelilor.

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 animale 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)

## 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: Injecție 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 de 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 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 lună.

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-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare 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 ulcerările 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.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate induce somnolență și letargie la cabaline.

Vezi și secțiunea „Reacții adverse”.

#### Incompatibilități:

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

01/2019

#### 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