

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2654**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DEXASHOT 2 mg/ml - инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone	2 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)	2,63 mg

Експципенти:

Бензилов алкохол (Е 1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Конe, говеда, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпалителни или алергични състояния.

Говеда:

Индукция на раждането.

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Конe:

Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

4.3 Противопоказания

Освен при извънредни ситуации, не използвайте при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на вирусемичния стадий или при 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 установена свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди и към някои от ексципиентите на продукта.

Вижте също т.4.7.

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

Трябва да се внимава да не се предозират говеда от породите Channel Island.

При дългосрочна терапия животните трябва да се следят на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Затова конете, лекувани с такива продукти, трябва да бъдат често наблюдавани по време на лечение.

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

С изключение на случаите на кетоза и индуциране на раждането, приложението на кортикостероиди е да предизвика по-скоро подобрене на клиничните признаци, отколкото излекуване.

Основното заболяване трябва да бъде допълнително проучено.

След интраартикуларно приложение, използването на ставата трябва да се сведе до минимум за един месец и хирургичната намеса на ставата не трябва да се извършва в рамките на осем седмици след този начин на приложение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се използва с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като дексаметазонът може да предизвика алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Дексаметазонът може да повлияе на плодовитостта или на плода. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Този продукт дразни кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте/изплакнете обилно с вода **и ако дразненето продължава**, незабавно потърсете медицински съвет.

Измийте добре ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, показват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато еднократни високи дози като цяло се понасят добре, кортикостероидите могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери, които имат дълготрайно действие.

Ето защо, при по-продължително лечение трябва да се използват възможно най-ниските терапевтични дози, водещи до необходимия контрол на симптомите.

Самите стероиди по време на лечението могат да причинят ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Кушинг), включващ значително изменение на мастния, въглехидратния, белтъчния и минералния метаболизъм, напр. може да се получи преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на мускулна маса и остеопороза.

Стероидите могат да бъдат свързани с промени в поведението при кучета и котки (депресия при котки и кучета, агресивност при кучета).

По време на терапията ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос. След преустановяване на лечението могат да се появят симптоми на надбъбречна недостатъчност, прогресираща до адренокортикална атрофия, водеща до неспособност на животното да се справи адекватно със стресови ситуации. Следователно трябва да се обмислят начини за свеждане до минимум на проблемите с надбъбречната недостатъчност след прекратяване на лечението (за по-нататъшно обсъждане виж стандартните текстове).

Системно прилагани, кортикостероидите могат да причинят полиурия, полидипсия и полифагия, особено в началните етапи на лечението. Някои кортикостероиди, след продължителна употреба, могат да доведат до задържане на натрий и вода, както и хипокалиемия. Кортикостероидите действат системно и могат да предизвикват калциеви отлагания по кожата (калциноза на кожата) и атрофия на кожата.

Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на рани, а имunosупресивният им ефект може да предизвика отслабване на общия имунитет или обостряне на съществуващи инфекции. При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква антибактериално лечение, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или ускорят развитието на заболяването.

Има съобщения за гастроинтестинални улцерации при животни, лекувани с кортикостероиди, а гастроинтестиналните язви могат да се влошат от стероиди при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния мозък. Стероидите могат да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) и повишени нива на чернодробните ензими в серума. Употребата на кортикостероиди може да предизвика промени в биохимичните и хематологичните параметри на кръвта.

Може да настъпи преходна хипергликемия.

Ако продуктът се използва за индуциране на раждането при говеда, тогава може да се наблюдава висока честота на задържане на плацента и възможен последващ метрит и/или намалена плодовитост. Такава употреба на дексаметазон, особено в ранни етапи, може да бъде свързана с намалена жизнеспособност на телето.

Употребата на кортикостероиди може да повиши риска от остър панкреатит. Други възможни неблагоприятни реакции, свързани с употребата на кортикостероиди, включват ламинит и намаляване на добива на мляко.

В много редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

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 употребата на продукта за предизвикване на раждането при говедата, кортикостероидите не се препоръчват за употреба при бременни животни. Известно е, че приложението в ранна бременност е предизвикало аномалии на плода при лабораторни животни. Прилагането в края на бременността може да доведе до ранно раждане или аборт.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт при лактиращи крави може да доведе до намаляване на секрецията на мляко.

При сучещи животни ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте също т. 4.6

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни продукти може да изостри язвата на стомашно-чревния тракт.

Кортикостероидите могат да отслабят **имунения** отговор при ваксинация, поради тази причина не трябва да се комбинират с ваксини или да се прилагат в рамките на две седмици след ваксинацията.

Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да бъде увеличен, ако дексаметазонът се прилага едновременно с калиево изчерпващи 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 дексаметазона.

Амфотерицин В, приложен едновременно с глюкокортикоиди, може да причини хипокалиемия.

Глюкокортикоидите могат също така да инхибират чернодробния метаболизъм на циклофосамида; може да се наложи корекция на дозата.

Едновременното прилагане на глюкокортикоиди и циклоспорин може да повиши кръвните им нива, чрез взаимно инхибиране на чернодробния метаболизъм; клиничното значение на това взаимодействие не е ясно.

Дексаметазонът може да понижи нивата на диазепам.

Ефедринът може да намали нивата на дексаметазон в кръвта и да повлияе на тестовете за потискане на дексаметазона.

Кетоконазолът и другите азолови противогъбични продукти могат да забавят метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта. Кетоконазолът може да индуцира надбъбречна недостатъчност при намаляване нивото на глюкокортикоидите чрез инхибиране на надбъбречния кортикостероиден синтез.

Макролидните антибиотици (еритромицин, кларитромицин) могат да забавят метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта.

Митотанът може да промени метаболизма на стероидите. Необходими са по-високи от обичайните дози стероиди за лечение на индуцирана от митотан надбъбречна недостатъчност.

4.9 Доза и начин на приложение

Коня:

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно инжектиране.

Говеда, прасета, кучета и котки:

Интрамускулно инжектиране.

Трябва да се спазва нормална асептична техника. За измерване на обеми по-малки от 1 ml трябва да се използва подходяща градуирана спринцовка, осигуряваща точно прилагане на правилната доза.

За лечение на възпалителни или алергични състояния се препоръчват следните дози, прилагани като еднократна интрамускулна инжекция:

Видове:

Дозировка:

Коня, говеда, прасета

0,06 mg дексаметазон / kg телесна маса (1,5 ml от продукта/50 kg телесна маса).

Кучета, котки

0,1 mg дексаметазон / kg телесна маса (0,5 ml от продукта/10 kg телесна маса).

За лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия) се препоръчва 0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващ на доза 5-10 ml продукт на 500 kg телесна маса, приложен чрез еднократна интрамускулна инжекция, в зависимост от телесната маса на кравата и продължителността на клиничните признаци. Ако са налице симптоми за по-продължителен период или рецидивиращи заболявания, се изисква прилагането на по-високи дози (т.е. 0,04 mg /kg).

Предизвикване на раждане: с цел избягване раждане на твърде големи фетуси и оток на млечната жлеза при говеда.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса, съответстващо на 10 ml продукт на 500 kg телесна маса, след 260-ия ден от бременността. Обикновено раждането ще настъпи в рамките на 48-72 часа.

Лечение на артрит, бурзит или теносиновит: чрез интраартикуларно приложение при коне.

Доза: 1-5 ml от продукта. Горните количества не са еднозначно определени, а са единствено ориентировъчни. Инжектирането в ставната кухина или **синовиалната** торбичка трябва да бъде предшествано от изтегляне на еквивалентно количество синовиална течност. Необходимо е стриктно асептично приложение.

При коне, които произвеждат храна, предназначена за консумация от хора, общата доза от 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса не трябва да се превишава.

Тапата не трябва да се пробива повече от 100 пъти. Когато се лекуват група животни в един цикъл, се препоръчва използване на засмукваща игла, поставена в капачката на флакона, за да се избегне прекомерно увреждане на тапата.

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

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при конете. Вижте също т. 4.6

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, дексаметазон.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QH02AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дексаметазонът е мощен синтетичен глюкокортикоид с ниска минералокортикоидна активност. Дексаметазонът има десет до двадесет пъти по-висока противовъзпалителна активност от преднизолон при еквивалентна моларна доза. Кортикостероидите могат да намалят имунния

отговор. В действителност, те инхибират капилярната дилатация, миграцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма чрез повишаване на глюконеогенезата. Прилагането на дексаметазон имитира ефектите на кортизола и следователно произвежда сигнал, който инициира раждането при преживни животни, ако плодът е жив.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане на продукта интрамускулно, дексаметазон натриев фосфат се резорбира бързо и хидролизира до дексаметазон (база), като дава бърз и краткодействащ отговор (приблизително 48 часа). T_{max} при говеда, кози, коне, свине, кучета и котки се достига в рамките на 30 минути след интрамускулно приложение. $T_{1/2}$ (време на полуживот) варира между 5 и 20 часа в зависимост от вида. Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Натриев хлорид
Натриев цитрат
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)
Натриев хидроокис (за корекция на pH)
Вода за инъекции

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: 33 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml пластмасов со – ех (полипропиленов) флакон с цвят на кехлибар, затворен с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Флаконите са опаковани по отделно в картонена кутия, листовката е приложена.

Кутия с 1 флакон.

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

VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2654

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20.06.2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24.06.2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР