

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1421**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**DESAFAST/ ДЕЗАФАСТ**

1 mg/ml дексаметазон, инжекционен разтвор за говеда, свине, еднокопитни животни, кучета и котки.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Dexamethasone            1 mg/ml

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.  
Бистър, безцветен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, свине, еднокопитни животни, кучета и котки

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение по време на инфекциозни бактериални заболявания, остри мастити при крави и свине в комбинация с антибиотици, както и при ацетонемия /кетоза/, ревматичен артрит, общи възпалителни процеси, бурсити, синовити, хидроартрозити, хигрома, тендонити, едемна болест при прасета, алергии и сърбежи, дерматози при кучета.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с диабет, микози и инфекции, причинени от Херпес вирус.  
Да не се използва при системна тромбоцитопения.  
Да не се използва при известна свръхчувствителност към дексаметазон.

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

Да не се използва при еднокопитни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на дексаметазон или глюкокортикоид като цяло е противопоказно в случай на диабет, микози и инфекции, причинени от Херпес вирус, както и в случай на ситерна тромбоцитопения или известна свръхчувствителност към дексаметазон.

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

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или кортизон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Прилагането на дексаметазон като цяло при животните, за които е предназначен се понася добре в препоръчителните дози.

Възможни са случаи на усилена стомашна секреция, нарастване на киселинността, язви на стомаха и дебелото черво, придружени с по – големи или по – малки хеморагии.

Прилагането на кортикостероиди може да предизвика имуносупресивен ефект, причинен от намаляване на хуморалната и клетъчна защита, като следствие може да се увеличи чувствителността към инфекциозни агенти и да доведе до реактивация на скрити вирусни инфекции. Тези ефекти са обратими с прекъсване на лечението.

Системното приложение на кортикостероиди може да причини полиурия, полидипсия и полифагия, особено през първоначалния етап на лечение.

Употребата на кортикостероиди може да предизвика хепатомегалия, съпроводена с увеличаване на чернодробните ензими, и може да нарастне риска от остър панкреатит.

При еднокопитни животни, лекувани с кортикостероиди има случаи на ламинит. Затова тези животни трябва да бъдат наблюдавани по време на лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

При едри животни, прилагането на кортикостероиди в последните етапи от бременността, може да предизвика преждевременни раждания или аборт.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба с аналгетици увеличава риска от епизодични гастроинтестинални хеморагии и пептични язви. Едновременната употреба с аспирин и нестероидни, противовъзпалителни продукти също намалява плазмената концентрация на салицилати.

Дексаметазонът може да се прилага успоредно с антибактериални продукти. Имайте предвид, че еритромицин най – вероятно намалява метаболизма на кортикостероидите, докато рифамицин го увеличава.

Да не се употребява едновременно с ваксини.

Едновременната употреба със сърдечни гликозиди увеличава риска от хипокалемия.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага интрамускулно или интравенозно. При възпалителни заболявания на крайниците, се препоръчва втреставна инжекция.

При възрастни говеда и еднокопитни:	10 ml (0.02-0.04 mg/kg телесна маса)
Телета, кончета и свине:	5 ml (0.05-0.1 mg/kg телесна маса)
Прасета:	0.5 – 1 ml (0.05-0.2 mg/kg телесна маса)
Кучета и котки:	0.5 – 1 ml (0.05-0.2 mg/kg телесна маса)

Тези дози могат да бъдат повторени при необходимост през интервал от 24 часа.

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

При продължително прилагане на продукта във високи дози, могат да се появят неблагоприятни, реакции като промяна на чернодробната функция, захарен диабет, задържане на натрий и вода, загуба на телесна маса, салуреза и дисфункция на костната тъкан, остеопороза и некротични феномени.

При млади животни може да настъпи забавяне на растежа.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда:	16 дни.
Свине:	3 дни.
Конне:	24 дни.

Мляко: 72 часа (6 издоявания – 3 дни).

Не се разрешава за употреба при еднокопитни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: дексаметазон – глюкокортикоид – системен кортикостероид  
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QH02AB02

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Дезафаст е разтвор, съдържащ dexamethasone (16- $\alpha$ -метил-9- $\alpha$ -флуор-преднизолон), силен синтетичен кортикостероиден продукт в сравнение с естествените предшественици кортизон и кортикостерон, с много по – силно противовъзпалително и неогликогенно действие и с много по – малък ефект /въздействие/ върху метаболизма на водата и солта.

Кортикостероидите имат много действия на различни метаболитни нива, по – специално, във ветеринарната медицина, дексаметазона се използва при алергични възпалителни процеси и при промени в гликолипидния метаболизъм, характеризираци се като кетоза.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

Интравенозното прилагане на глюкокортикоиди дава възможност за бързо действие на продукта, но с ограничена продължителност, при интрамускулно приложение, действието на продукта започва след няколко часа и продължава най – малко за 24 часа.

След парентерално прилагане, дексаметазонът присъства в кръвта в неговата свободна форма, но се свързва бързо и краткотрайно с албумин и по - специално с  $\alpha$ -глобулин, наречен транскортин.

Свободната форма достига мястото на действие в прицелните тъкани и органи, където се свързва здраво, проявява специфично фармакоклинично действие и след това се метаболизира. Черният дроб и вимето са основните прицелни органи на това съединение и местата на метаболизация.

Изхвърлянето от организма се извършва чрез урината, изпражненията и млякото. През бъбреците, дексаметазонът се елиминира по следния начин: една част в свободна форма, една част чрез метаболизма и една част в свързана форма.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Propylene glycol

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

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 се пази от светлина и източници на топлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

100 ml безцветна стъклена бутилка Тип II или Тип III с еластомерна запушалка и запечатана с лакирана алуминиева обкатка /пръстен/.

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

### **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**

FATRO S.p.A  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Italy

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1421

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

13.07.2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12.2014

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

