ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexashot 2 mg/ml - инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки.
Dexamethasone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Активна субстанция:

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

Ексципиент:

Бензилов алкохол (E 1519)	15,6 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5 ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне:
Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно инжектиране.
Говеда, прасета, кучета и котки:
Интрамускулно инжектиране.
Преди употреба прочети листовката.

8 КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: 72 часа.
Прасета:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Коне:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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. НАДПИС "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

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexashot 2 mg/ml - инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки.
Dexamethasone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Активна субстанция:

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

Ексципиент:

Бензилов алкохол (E 1519)	15,6 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8 КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: 72 часа.
Прасета:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Коне:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази флаконът във външната картонена кутия 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"

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

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

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

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

Притежател на лицензa за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexashot 2 mg/ml - инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки.
Dexamethasone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен воден разтвор

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:	
Dexamethasone	2 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)	2,63 mg
Ексципиент:	
Бензилов алкохол (E 1519)	15,6 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

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

Коне:
Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

5. 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 виремичния 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. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Бременност, лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, показват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато еднократни високи дози като цяло се понасят добре, кортикостероидите могат да предизвикат тежки странични ефекти 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 (случайна 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, която се 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 проблеми 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 имуносупресивният 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 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 ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

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

Коне:
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 подходящо 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:**
Коне, говеда, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса, което отговаря на 1,5 ml от продукта/50 kg телесна маса.
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса, което отговаря на 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, което отговаря 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, бузсит 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: 72 часа.
Прасета:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Коне:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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 подобрение 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 дексаметазон 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.

Бременност:
С изключение на случаите, в които продуктът се прилага за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди по време на бременност.
Прилагането на продукта по време на ранна бременност при лабораторни животни показва аномалии в развитието на фетуса.
Прилагането в напреднал етап на бременността може да доведе до преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Лактация:
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. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ.

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 имунния отговор при ваксинация, затова 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 циклофосфамида; 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 средства 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при конете. Вижте също 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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща флакон от 100 ml.

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