

# DEXASHOT 2 mg/ml

soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, suine, 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXASHOT 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, suine, câini și pisici.  
Dexametazonă

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

Soluție injectabilă.  
Soluție apoasă, limpede și incoloră.

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Dexametazonă	2,00 mg
sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu	2,63 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	15,60 mg
--------------------------	----------

## 4. INDICAȚII

### Cabaline

Tratamentul inflamațiilor și reacțiilor alergice.  
Tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei.

### Bovine

Tratamentul inflamațiilor și reacțiilor alergice.  
Inducerea parturii.  
Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

### Suine

Tratamentul inflamațiilor și reacțiilor alergice.

### Câini și pisici

Tratamentul inflamațiilor și reacțiilor alergice.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Cu excepția situațiilor de urgență produsul nu trebuie utilizat la animalele care suferă de diabet zaharat, nefrită cronică, boală renală, insuficiență cardiacă congestivă și osteoporoză.

În caz de boli infecțioase este necesar ca aplicarea corticosteroizilor să fie asociată cu antibiotice eficiente sau tratament chimioterapeutic. Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau ale corneei, sau demodexie. Nu se utilizează la animale cu sindrom Cushing.

## 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. Prin urmare, dozajul pe termen mediu până la lung trebuie menținut în general la nivelul minim necesar pentru a controla simptomele.

În timpul tratamentului, steroizii pot determina simptome cushingoide care implică o alterare semnificativă a grăsimilor, carbohidraților, metabolismului proteinelor și mineralelor și poate avea ca rezultat: redistribuirea țesutului adipos, pierderea tonusului și forței musculare, osteoporoză.

Administrații sistematice, corticosteroizii pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în timpul primelor etape ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă și hipopotasiemie în cazul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici pot provoca depuneri de calciu în piele (calcinosis cutis).

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau exacerba infecțiile existente.

La animalele tratate cu corticosteroizi au fost raportate ulceratii gastro-intestinale. Ulceratiile tractului gastrointestinal pot fi agravate de steroizi la pacienți care au primit medicamente non-steroidale anti-inflamatorii și la animale cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroizii pot duce la mărirea ficatului (hepatomegalie) cu creșterea enzimelor hepatice serice.

Reacțiile de hipersensibilitate deși rare, sunt posibile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, suine, câini și pisici

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

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 100 de ori. Atunci când se tratează grupuri de animale în același timp, se recomandă utilizarea unui ac de extragere plasat în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Poate fi administrat prin injecție

intravenoasă sau intramusculară la cai și prin injecție intramusculară la bovine, suine, câini și pisici. Produsul poate fi administrat și prin injecție intra-articulară la cai. Trebuie respectată tehnica aseptică normală. Pentru a măsura volume mici de mai puțin de 1 ml, 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 medii.

Cu toate acestea, doza reală utilizată trebuie să fie determinată de gravitatea semnelor și de perioada de timp în care acestea au fost prezente.

<b>Specii</b>	<b>Dozare (i.m.)</b>
Cabaline, bovine, suine	1.5 ml produs/50 kg g.c. (0.06 mg dexametazonă/kg g.c.)
Câini, pisici	0.5 ml produs/10 kg g.c. (0.1 mg dexametazonă/kg g.c.)

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine o doză de 0,02-0,04 mg dexametazonă / kg greutate corporală (5-10 ml produs) administrat prin injecție intramusculară este susținută în funcție de mărimea vacii și durata simptomelor. Trebuie avut grijă să nu se supra-dozeze rasele Island Canal. Dozele mai mari vor fi necesare în cazul în care simptomele au fost prezente de ceva timp sau în cazul în care animalele tratate sunt cu recidivă.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita edemul mamar supradimensionat și fatal la bovine.

O injecție unică intramusculară de 10 ml produs după ziua 260 a gestației.

Fătarea va avea loc în mod normal, în termen de 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei prin injecție intra-articulară la cai.

Doză 1 - 5 ml produs

Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate doar ca și ghid. Injecțiile în zonele articulare sau bursă trebuie precedate de îndepărtarea unui volum echivalent de lichid sinovial. O asepisie riguroasă este esențială.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Bovine:**

Came și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

**Suine:**

Came: 2 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 8 zile

Nu se autorizează 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 în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul în care produsul este utilizat pentru inducerea fătării la bovine, poate conduce la viabilitate redusă la vițeii sau incidentă ridicată a retenției placentei și ulterior la posibilă metrită și/sau sub fertilitate. Utilizarea produsului la vacile în lactație poate conduce la o reducere a producției de lapte.

În cazul în care produsul este utilizat pentru tratamentul laminititei la cai, trebuie avută grijă deoarece există posibilitatea ca un astfel de tratament să înrăutățească starea animalului. Utilizarea produsului la cai pentru alte stări ar putea determina lumină, de aceea este necesară o observare atentă a animalului pe parcursul tratamentului.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenale. În urma întreruperii tratamentului pot apărea simptome de insuficiență suprarenală care se extind până la atrofia corticosuprarenală. Iar acest lucru poate face ca animalul să fie în imposibilitatea de a face față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloacele de minimizare a problemelor de insuficiență corticosuprarenală ca urmare a întreruperii tratamentului, de exemplu: dozarea să coincidă cu nivelul maxim al cortizolului endogen (de exemplu, dimineața la câini și seara la pisici) și o reducere treptată a dozei (pentru informații suplimentare a se vedea textele standard).

Utilizarea sa la animale mai tinere sau mai în vârstă poate fi asociată cu un risc crescut de efecte secundare. Prin urmare, este necesară reducerea dozei și monitorizarea clinică în timpul tratamentului, în timpul tratamentului trebuie revizuită starea în mod frecvent, prin supraveghere veterinară atentă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În prezența unei infecții bacteriene, în mod obișnuit este necesară administrarea de medicamente antibacteriene atunci când se folosesc steroizi.

În prezența infecțiilor virale, steroizii pot înrăutăți sau grăbi progresul bolii.

Cu excepția cetozei și inducerea travaliului, corticosteroizii mai degrabă îmbunătățesc decât să trateze starea pentru care sunt utilizați. De aceea se recomandă diagnosticarea precisă a cauzei principale.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecție accidentală.

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

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați/clătiți zona cu apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. Spălați mâinile după utilizare.

Gestație:

În afară de utilizarea produsului DEXASHOT pentru inducerea parturii la bovine, corticosteroizii nu sunt recomandați pentru utilizare la animale gestante. Administrarea la începutul gestației poate provoca anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în perioada avansată de gestație poate duce la fătare precoce sau avort. În cazul în care produsul este utilizat pentru inducerea fătării la bovine, poate duce la viabilitate redusă la viței sau incidență ridicată a retenției placentei și ulterior la posibilă metrită și/sau subfertilitate.

Lactație:

Utilizarea produsului la vacile în lactație poate duce la o reducere a producției de lapte.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, produsul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri.

Dexametazonă nu trebuie administrată în combinație cu alte substanțe anti-inflamatoare.

Administrarea de DEXASHOT poate provoca hipotensiune, crescând astfel riscul de toxicitate al glicozidelor cardiace.

Riscul de hipotensiune poate crește atunci când dexametazonă se administrează împreună cu diuretice care influențează excreția de potasiu.

Administrarea concomitentă cu inhibitori de colinesterază poate duce la slăbiciune musculară la pacienții care suferă de *micisteni gravis*. Glucocorticoizii antagonizează insulina.

Administrarea concomitentă de fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate suprima efectul dexametazonei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Dozele mari de corticosteroizi pot provoca apatie și letargie la cai. La doze mari aceștia pot provoca tromboză datorită unei tendințe mai mari de coagulare a sângelui. A se vedea secțiunea 6 (reacții adverse) de mai sus.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar. .

**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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet, nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)