

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Dexaleka, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Dexametazonă fosfat de sodiu 4 mg, echivalent cu 3 mg dexametazonă

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție transparentă spre culoarea galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Cabaline, bovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Medicamentul este utilizat ca antiinflamator, antialergic, decongestionant ca parte a terapiei complexe pentru bolile animalelor de diferite etiologii prescris animalelor pentru procese inflamatorii acute neinfecțioase în sistemul musculo-scheletic (artrita, periartrita, tendovaginită, bursită, luxații, miozită, contuzie); laminită la cai, bovine, caprine; boli infecțioase acute (ca parte a terapiei complexe); afecțiuni alergice (astm, leziuni alergice ale pielii, mușcăături de șarpe); tulburări metabolice (cetoză la bovine, toxemie după naștere la scroafe); pentru inducerea artificială a travaliului la rumegătoare în ultimele etape ale sarcinii; în condiții de șoc și stres (colaps, anafilaxie, traumatisme).

4.3 Contraindicații:

Medicamentul nu trebuie utilizat pentru tratamentul animalelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului.

Se interzice administrarea medicamentului în caz de diabet zaharat, hiperadrenocorticism, fracturi osoase, infecții virale și micotice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea prelungită a medicamentului de uz veterinar, pot fi observate simptome de hipercortizolism (sindrom Kushing). Este posibilă apariția poliuriei, polidipsiei și polifagiei. Pot apărea reacții cutanate, hemoragii și o scădere pe termen scurt a producției de lapte. În cazul infecțiilor latente, medicamentul le poate exacerba.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Atunci când se utilizează medicamentul este necesar să se respecte regulile generale de igienă și de siguranță la locul de muncă prevăzute cu medicamentele de uz veterinar



Se va evita contactul direct cu ochii sau pielea. Pe timpul aplicării medicamentului de uz veterinar se va purta echipament de protecție.

În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat și abundant zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă. Spălați mâinile după fiecare aplicare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În dozele recomandate, medicamentul nu are efect toxic asupra organismului animal și nu provoacă reacții adverse.

La unele animale, la locul injectării poate apărea o reacție locală sub formă de umflare, care dispare după 3-5 zile.

Dacă apar reacții adverse, reduceți doza de medicament sau opriți utilizarea acestuia.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Medicamentul de uz veterinar nu este utilizat în ultimul trimestru de gestație (cu excepția cazurilor de nducere artificială a parturii).

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană a medicamentului de uz veterinar cu vaccinuri este interzisă. Antihistaminicele și barbituricele reduc activitatea dexametazonei: estrogenii prelungesc sinergia, în timp ce interacțiunea cu furosemidul crește hipokaliemia, Dexametazona reduce concentrația sanguină a salicilaților, reduce timpul de anestezie cauzată de barbiturice.

4.9 Doză și calea de administrare:

Medicamentul de uz veterinar este administrat la animalele intramuscular în calitate de remediu antiinflamator și antialergic:

Cabaline, bovine - 4 - 8,5 ml la 500 kg greutate corporală;

Capre, porci - 0,15 - 0,3 ml la 10 kg greutate corporală;

Câini și pisici - 0,15 - 0,4 ml la 5 kg greutate corporală, se admite administrare subcutanată.

Dacă este necesar, administrarea se poate repeta după 2 zile la câini, după 3-4 zile la celelalte specii de animale.

Inducerea artificială a parturii la vaci (se utilizează în termen de o săptămână până la fătare): 8-9 ml medicament la 500 kg greutate corporală.

Toxemie postpartum și inducerea artificială a parturii la capre: 4 - 4,5 ml medicament la 50 kg de greutate corporală.

În stare de șoc: administrare intravenoasă lentă a dozei de zece ori mai mare decât doza antiinflamatoare, se repetă dacă este necesar după 8-12 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Este posibilă apariția poliuriei, polidipsiei și polifagiei. La rumegătoare pot apărea abraziuni ale pielii, hemoragii și o scădere pe termen scurt a producției de lapte.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea pentru carne a bovinelor, porcinelor, caprinelor se va efectua nu mai devreme de 48 de zile și a cabalinelor – 24 zile. În cazul sacrificării forțate a animalelor mai devreme decât timpul de așteptare, carnea va fi folosită pentru hrana carnivorelor. Laptele poate fi utilizat în scopuri alimentare după 48 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi de uz sistemic; dexametazonă

Codul veterinar ATC: QH02AB02



Particularități farmacodinamice

Dexametazona este un analog sintetic al hormonului glucocorticosteroid al cortexului suprarenal - cortizol (hidrocortizon). Are efecte antiinflamatoare, antialergice, desensibilizante, decongestionante, gluconeogenetice, imunosupresoare, antișoc și antitoxice.

Dexametazona inhibă toate fazele inflamației. Inhibă fosfolipaza-Ag, interferând astfel cu formarea de prostaglandine și leucotriene.

În plus, dexametazona stabilizează membranele celulare, membranele lizozomilor, reduce permeabilitatea capilară, inhibă migrarea neutrofilelor și macrofagelor la locul inflamației și activitatea lor fagocitară, inhibă proliferarea fibroblastelor și formarea de colagen și citokine.

De asemenea, inhibă sinteza și perturbă cinetica limfocitelor T, reducându-le activitatea citotoxică.

Efectul antialergic se dezvoltă ca urmare a scăderii sintezei și secreției de mediatori alergici, inhibarea eliberării histaminei și a altor substanțe biologice active din mastocitele și bazofilele sensibilizate, scăderea numărului de bazofile circulante, suprimarea dezvoltării a țesutului limfoid și conjunctiv, scăderea numărului de limfocite T și B, mastocite, reducerea sensibilității celulelor efectoare la mediatorii alergici, suprimarea formării de anticorpi, modificarea răspunsului imun al organismului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul este absorbit rapid atunci când este administrat intramuscular sau subcutanat. Concentrația maximă de dexametazonă în sânge este detectată după 30-60 de minute. Concentrația terapeutică în serul sanguin se menține timp de 30-96 ore. Biodisponibilitatea după administrare intramusculară este de aproximativ 100%. Trece cu ușurință prin barierele histohematice. Biotransformarea are loc în ficat și parțial în fibroblaste, este excretată în principal prin urină și în cantități mici în fecale și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Propilenglicol
Pirosulfid de sodiu,
Sare disodica EDTA,
Clorocrezol,
Hidroxid de sodiu,
Apă distilată.

6.2 Incompatibilități:

Administrarea simultană a medicamentului de uz veterinar cu vaccinuri este interzisă. Antihistaminicele și barbituricele reduc activitatea dexametazonei: estrogenii prelungesc sinergia, în timp ce interacțiunea cu furosemidul crește hipokaliemia. Dexametazona reduce concentrația sanguină a salicilaților, reduce timpul de anestezie cauzată de barbiturice.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate este 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul de uz veterinar se păstrează în ambalajul producătorului, conform listei B, într-un loc uscat și întunecat, la o temperatură de la + 5 °C până la + 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Medicamentul de uz veterinar este ambalat în flacoane de sticlă de 10, 20, 25, 50, 100 ml.



6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlennyi 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicishii, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716,
E-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230129

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

