

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

DEXAFORT / ДЕКСаФОРТ

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

dexamethasone phenylpropionate, dexamethasone disodium phosphate /
дексаметазон фенилпропионат, дексаметазон динатриум фосфат

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и
адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Vet Pharma Friesoythe GmbH,
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

DEXAFORT / ДЕКСаФОРТ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

1 мл суспензија содржи:

Активни супстанции:

2.67 мг/мл дексаметазон фенилпропионат, еквивалентно на 2.0 мг/мл дексаметазон
1.32 мг/мл дексаметазон динатриум фосфат, еквивалентно на 1.0 мг/мл дексаметазон

Експципиенси:

Вода за инјектирање, бензил алкохол, натриум цитрат, натриум хлорид, трагакант,
метил целулоза, натриум хидроксид и хидрохлорна киселина.

4. Терапевтски индикации

Третман на воспалителни и алергиски состојби кај говеда, коњи, кучиња и мачки.
Третман на (примарна) кетоза кај говеда. Индукција на партус кај говеда.

5. Контраиндикации

Вообичаените контраиндикации за глюкокортикоидите важат исто така и за Dexafort како што се дијабетес мелитус, остеопороза, хиперадренортицизам, бубрежни заболувања и срцева инсуфициенција.

Инфективните заболувања не треба да се третираат освен ако не се дава истовремено соодветна антиинфективна терапија.

6. Несакани дејства

Кортикостероидите како што е дексаметазонот се познати по широкиот спектар на несакани ефекти кои ги предизвикуваат. Тие може да предизвикаат симптоми на Кушинг синдромот вклучувајќи значителна промена во метаболизмот на мастите, јаглените хидрати, протеините и минералите, на пример редистрибуција на телесните масти, мускулна слабост и атрофија, како и остеопороза.

Кортикостероидите може да предизвикаат полиурија, полидипсија и полифагија. Кортикостероидите може да предизвикаат имunosупресија.

За време на терапијата ефикасните дози може да ја супресираат хипоталамо-хипофизно-надбубрежната оска.

Индукцијата на партус со кортикостероиди може да предизвика намалената отпорност кај подмладокот и зголемена инциденца на заостанување на постелката.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, коњи, кучиња, мачки

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Говеда, коњи 0.06 мг/кг (0.02 мл/кг) со интрамускуларна инјекција.

Кучиња, мачки 0.15 мг/кг (0.05 мл/кг) со интрамускуларна или субкутана инјекција.

Третманот може да се повтори по 7 дена.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба добро да се протресе.

Да се употребуваат стерилни игли и шприцеви.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда

Млеко: 11 молзења

Месо: 48 денови

Коњи

Месо: 24 денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Да не се чува на температура повисока од 25 °C.

Препаратот да се чува во исправена положба.

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат во оригинално пакување за продажба: 2 години.

Рок на употреба по првото отворање на шишето: 28 денови.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Покрај употребата на препаратот за индукција на партус кај говеда, кортикостероидите не се препорачуваат за употреба кај гравидни животни.

Во случај на ламинитис кај коњи, Dexafort треба да се користи само во многу раниот стадиум на болеста.

Со цел да се обезбеди брз одговор при рекации на многу акутна хиперсензитивност и анафилактички состојби, може да биде неопходна истовремена примена антихистаминик и/или адреналин заедно со кортикостероидот.

Освен за индикации како кетоза и партус, кортикостероидите почесто ја подобруваат отколку што ја лечат состојбата поради која се употребуваат. Затоа се препорачува дијагностицирање на основната причина за заболувањето.

Гравидитет и лактација

Примената на кортикостероиди во рана бременост може да предизвика фетални абнормалности.

Примената во доцна бременост може да предизвика ран партус или абортус.

Употребата на кортикостероиди кај крави во лактација може да предизвика краткотрајно намалување во излучувањето на млекото.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Поради нивната имunosупресивна активност, кортикостероидите може да доведат до намален имунолошки одговор на вакцинацијата. Од тие причини се препорачува Dexafort да не се користи во комбинација со вакцини.

Предозирање

Високи дози на кортикостероиди можат да предизвикаат поспаност и летаргија кај коњите.

Инкомпатибилности

Не се познати

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од употребата на овие препарати треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

Фармакодинамички својства

Дексаметазонот е високо потенциен кортикостероид. Има минимално минералокортикостероидно делување и потенцино глукокортикостероидно делување. Дексаметазонот има глукогеногенетско, антиинфламаторно, антиалергиско делување и индуцира партус. Dexafort-от претставува

дексаметазонски препарат со брз почеток на делување и релативно долго дејство. Содржи естер на динатриум фосфат и естер на фенилпропионат на дексаметазонот.

Фармакокинетички својства

По интрамускуларна примена, двата естри на дексаметазонот се ресорбираат од местото на инјектирање, проследено со брза хидролиза во родителското соединение, дексаметазонот. Дексаметазон натриум сулфатот се ресорбира брзо од местото на инјектирање овозможувајќи брз почеток на делувањето. Дексаметазон фенилпропионатот се ресорбира побавно од местото на инјектирање што овозможува продолжување на времетраењето на дејството.

Времето потребно да се постигнат максималните концентрации на дексаметазон во плазмата по интрамускуларна инјекција кај говеда, коњи и кучиња е во тек на 60 минути по инјектирањето. Полу-животот на елиминација по интрамускуларна апликација е меѓу 30 и 96 часа во зависност од видот. Овој релативно долг полу-живот е последица на релативно бавната ресорпција на дексаметазон фенилпропионат од местото на инјектирање и е комбинација на полу-животот на ресорпција и елиминација. Биорасположливоста по интрамускуларна администрација изнесува приближно 100%.

15. Пакување

Стакло тип I, шишенцата се затворени со гумен затворац од халогениран бутил запечатени со алуминиумско капаче. Шишенцата содржи 50 мл суспензија.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТСвет код: QN02AB02

Фармакотерапевтска група: глюкокортикоиди, дексаметазон

18. АХВ број

1435

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4848

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

13.02.2019