

UPUTSTVO ZA LEK

DEXAVETO - 0.2, rastvor za injekciju, 2.64 mg/mL, 1x 50 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **V.M.D. N.V. Belgija**

Adresa: **Hoge Mauw 900, Arendonk, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Provet d.o.o. Beograd, Nikolaja Gogolja 48

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

V.M.D. N.V. Belgija, Hoge Mauw 900, Arendonk, Belgija

2. IME LEKA

DEXAVETO - 0.2
deksametazon
2.64 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Deksametazon-natrijum-fosfat 2.64 mg

Pomoćne supstance:

Natrijum-metilparahidroksibenzoat 1.14 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum-citrat; N-metil-2-pirolidon; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Goveda:

- Metabolički poremećaji kao što je acetonemija.
- Indukcija porođaja kod goveda.

Psi:

- Alergijske reakcije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja koja boluju od dijabetes melitusa, osteoporoze, epilepsija kao i kod životinja u graviditetu.

Lek se ne primenjuje u vreme vakcinacije, jer sprečava stvaranje antitela (deluje imunosupresivno).

Ne koristiti kod životinja obolelih od parazita, virusnih infekcija, bolesti srca, bubrega i stomačnih problema, ulceracija rožnjače i glaukoma.

Kortikosteroidi se ne preporučuju za korišćenje kod gravidnih životinja, jer mogu izazvati pobačaj ili raniji porođaj kako kod preživara tako i kod drugih vrsta životinja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Glavno neželjeno dejstvo deksametazona je imunosupresija i supresija aktivnosti kore nadbubrega. Usporava stvaranje kolagenog i koštanog tkiva posle duže primene. Posle duže primene može da se poremeti hipotalamo-hipofizni mehanizam. Usporava zarastanje rana, prouzrokuje atrofiju kože i mišića i dovodi do njihove atonije. Prouzrokuje osteoporozu i češći razvoj infekcija. Posle indukcije porođaja povećava procenat zaostalih posteljica. Sistematska primena kortikosteroida može izazvati poliuriju, polidipsiju i Polifagiu, a posebno u ranoj fazi terapije. Upotreba kortikosteroida može usporiti zarastanje rana i imuno-depresivna akcija može da smanji otpor protiv postojećih infekcija ili da ih pogorša. U slučaju virusnih infekcija kortikosteroidi mogu ubrzati razvoj bolesti. Preporučuje se da se ne daju kortikosteroidi životinjama sa gljivičnim infekcijama. Upotreba kortikosteroida može izazvati povećanje jetre (hepatomegalia) sa povećanim nivoima enzima jetre u serumu i povećanog rizika od akutne upale pankreasa. Drugi mogući neželjeni efekti u vezi sa korišćenjem kortikosteroida uključuju izmenu biohemijskih i hematoloških parametara krvi. Ozbiljni neželjeni efekti se javljaju posle dužeg lečenja, dok se pojedinačne visoke doze dobro podnose. Gastrointestinalne ulceracije se mogu pogoršati usled kortikosteroida kod pacijenata koji primaju nesteroidne antiinflamatorne lekove.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba.

Lokalna terapija:

Goveda :

- Acetonemija: 10 do 20 mg deksametazona po životinji (10 ml Dexaveto-0.2)
Intramuskularno. Jedna injekcija . Po potrebi može se ponoviti terapija nakon 48 sati.

- Indukcija porođaja: 20 mg deksametazona po životinji (10 ml Dexaveto-0.2).
Intramuskularno, jednom dnevno

Psi:

- Alergijske reakcije: 1 do 4 mg deksametazona/10 kg (0,5 do 2 ml Dexaveto-0.2).
Intramuskularno, jedna injekcija dnevno.

Doze i učestalost davanja leka može se povećati ili smanjiti zavisnosti od težine slučaja i / ili dobijenih rezultata tretmana

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vreme tretiranja treba da bude što je kraće moguće.
Kod dužeg lečenja preporučuje se postepeno smanjivanje doze leka do prekida terapije.
U slučaju pojave infekcije, treba primeniti odgovarajući antibakterijski lek.

10. KARENCA

Meso : 16 dana
Mleko : 3 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 14 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.
Ne primenjivati istovremeno sa antihistaminicima i barbituratima. Oni indukuju sintezu enzima jetre i ubrzavaju metabolizam deksametazona, što ima za posledicu smanjivanje njegovog dejstva, ali i dejstva barbiturata.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjivati kod gravidnih jedinki, izuzev u slučaju indukcije porođaja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati kontakt preparata sa kožom.

13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

26.01.2015.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje : bočica od tamnog stakla (tip II), sa 50 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATC vet: QH02AB02

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00288-14-001 od 26.01.2015.