

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica 1x 50 mL**  
**NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

**Proizvođač:** FM PHARM D.O.O  
**Adresa:** Senćanski put bb, Subotica, Srbija  
**Podnosilac zahteva:** FM PHARM D.O.O.  
**Adresa:** Vuka Mandušića 39a , Subotica ,Srbija

---

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.  
Senćanski put bb, Subotica, Srbija

## 2. IME LEKA

NEOMETHASON  
2.64mg/mL  
rastvor za za injekciju  
za konje, goveda, svinje, pse i mačke  
deksametazon

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Deksametazon-natrijumfosfat (odgovara 2 mg deksametazona )	2.64 mg
---------------------------------------------------------------	---------

### Pomoćne supstance:

Natrijum-metabisulfit	1.0 mg
Benzil alkohol	10.0 mg

**Ostale pomoćne supstance:** limunska kiselina; natrijum hidroksid; natrijum citrat, bezvodni; voda za injekcije.

Bistar, bezbojan rastvor.

## 4. INDIKACIJE

Terapija oboljenja lokomotornog aparata životinja, kao što su razna zapaljenja zglobova (artritis, periartritis, poliartritis), zapaljenja tetiva i tetivnih ovojnica (tendinitis i tendovaginitis), zapaljenja burzi (burzitis), zapaljenja mišića (miozitis), nerava (neuritis), bolnih povreda: uganuća (luksacije),

Broj rešenja: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL**

---

---

nagnječenja (kontuzije), isčašenja (distorzije), preloma kostiju (frakture), alergijskih reakcija, ketoze i puerperalne pareze, dermatitisa, kao i trauma prilikom porođaja. Deksametazon se primenjuje kao simptomatska terapija sa antibioticima u terapiji zapaljenja vimena (mastitis) i MMA sindroma krmača, kao i u terapiji inflamatornih stanja respiratornog sistema kod konja, goveda, svinja, pasa i mačaka.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na glukokortikoide ili bilo koju drugu komponentu leka, primena u graviditetu (osim u graviditetnoj toksemiji), u slučaju skorašnjeg hirurškog zahvata (odloženo zarastanje rana), kod rana koje teško zarastaju, glaukoma, kod renalne i srčane insuficijencije, edema, diabetes mellitus-a i steroidnog dijabetesa, hiperadenokorticism, krvnih diskrazija i ulceracija na sluznici želuca, kod akutne tuberkuloze, dubokih ulceracija kornee, osteoporoze i demodikoze.

Lek se ne primenjuje kod virusnih infekcija (u toku viremije), kao ni kod laminitisa konja.

Ne daje se kod bakterijskih infekcija koje nisu tretirane baktericidnim antibioticima.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Dok se jednokratne doze leka generalno dobro podnose, njegova dugotrajna upotreba može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. Aplikacija visokih doza glukokortikoida u periodu od par nedelja može prouzrokovati supresiju hipotalamo-hipofizno-adrenokortikalne osovine.

Sistemska primena kortikosteroida, pre svega na početku terapije ovim lekom, može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju. Kasnije je moguća pojava letargije, slabosti miškulature i osteoporoze, kao i pojava hemoragičnog gastroenteritisa, pankreatitisa, poremećaja funkcije jetre i bubrega. Može nastati hiperglikemija sa glikozurijom, leukopenija, trombocitopenija. Kod dugotrajne primene nekih glukokortikoida moguća je retencija natrijuma i vode sa posledičnom pojavom edema.

Zbog imunosupresivnog delovanja kortikosteroida povećana je osetljivost životinja prema bakterijskim i virusnim infekcijama.

Može doći do anafilaktičke reakcije i u tom slučaju treba odmah aplikovati adrenalin.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, svinje, psi i mačke.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

---

Lek se daje intramuskularno ili lokalno u zapaljeno tkivo (intraartikularno, periartikularno, intraburzalno), u dozi koja iznosi:

*Intramuskularno*

**Za konje, goveda:** 5 mg deksametazona/100 kg tm (2.5mL leka /100kg t.m)

**Za ždrebad, telad:** 1 mg deksametazona /10 kg t.m.(0.5mL leka /10kg t.m.)

**Za svinje:** 1 mg deksametazona /10 kg t.m. (0.5mL leka /10kg t.m.)

**Za pse i mačke:** 0.5 mg deksametazona /5 kg t.m. ( 0.25mL leka/5 kg t.m.)

*Lokalno*

**Za konje, goveda:** 4-8 mg deksametazona (2-4 mL leka)

**Za ždrebad, telad:** 2-4 mg deksametazona (1-2 mL leka)

**Za svinje:** 2-4 mg deksametazona (1-2 mL leka)

**Za pse i mačke:** 0.5- 2 mg deksametazona (0.25-1mL leka)

Lek se aplikuje jednokratno, ali u zavisnosti od težine zapaljenskog procesa doza se kod velikih životinja može ponoviti posle 1-2 dana, kod svinja i pasa posle 1-2 dana, kod mačaka posle 2-3 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Terapiju sprovoditi preporučenim terapijskim dozama jer svako povećanje doze prouzrokuje ozbiljnije neželjene efekte.

Intraartikularnu primenu ovog leka obavljati pod strogo aseptičnim uslovima, a pošto se isključi bakterijska infekcija, fraktura ili aseptična nekroza kosti.

Treba biti oprezan u tretiranju raznih inflamatornih stanja jer deksametazon, kao i ostali glukokortikosteroidi, može maskirati kliničku sliku i na taj način olakšava širenje mikroorganizama. Aplikacija visokih doza glukokortikoida u periodu od par nedelja može prouzrokovati supresiju hipotalamo-hipofizno-adrenokortikalne osovine. Zbog toga se do prekida terapije preporučuje postepeno smanjivanje doze glukokortikoida.

## 10. KARENCA

Meso goveda i svinja: 21 dan

Mleko krava: 84 sata

Lek se ne daje konjima čije je meso namenjeno za ishranu ljudi.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Broj rešenja: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022. za lek NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1x 50 mL

Broj rešenja: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022. za lek NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL

---

---

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### **Za primenu na životinjama**

Kada se daje kravama u laktaciji smanjuje produkciju mleka tokom 3-5 dana, sa čime moraju biti upoznati vlasnici životinje.

Svi glikokortikoidi, pa i deksametazon mogu da prouzrokuju laminitis kod osetljivih konja.

Ne daje se konjima 24 časa pred trku.

Estrogeni potenciraju dejstvo glikokortikoida kada se istovremeno primenjuju. NSAIL potenciraju neželjene efekte glikokortikoida na digestivni sistem. Glikokortikoidi smanjuju efikasnost bakteriostatskih antibiotika. Kortikosteroidi se zbog imunosupresivnog delovanja ne primenjuju u vreme vakcinacije kao i 3-4 nedelje pre i posle vakcinacije.

Antihistaminici i barbiturati stimulišu metabolizam kortikosteroida indukcijom jetrenih enzima, i tako smanjuju aktivnost deksametazona. S druge strane, primena deksametazona skraćuje vreme delovanja barbiturata.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ne preporučuje se upotreba kortikosteroida u periodu graviditeta. Lek primenjen u ranom graviditetu može izazvati fetalne malformacije. U poslednjoj trećini graviditeta može prouzrokovati prevremeni porođaj, smrt fetusa, retenciju placente i metritis. Kod krava u laktaciji može da dovede do smanjenja produkcije mleka.

### **Predoziranje**

Ako se aplikuju doze veće od propisanih, ili više puta nego što je propisano može doći do: hiperglikemije sa glukozurijom, ulceracija na sluznici želuca, hepatitisa, nefritisa, aplastične anemije, leukopenije, agranulocitoze kao i trombocitopenije.

### **Inkompatibilnost**

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

### **Posebna upozorenja i mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Izbegavati direktan kontakt sa proizvodom. Nakon primene oprati ruke. Ne jesti i ne piti za vreme rukovanja proizvodom. U slučaju kontakta leka sa očima, treba ih odmah isprati vodom.

## 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

---

---

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

30.11.2022.

**16. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II), sa 50 mL ili 100mL rastvora, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

**ATCvet kod:** QH02AB02

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**Broj dozvole za stavljanje leka u promet:**

**1 x 50 mL: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022.**

**1 x 100 mL: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022.**