

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dexafort (1,32 mg + 2,67 mg/ml) zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexafort (1,32 mg + 2,67 mg/ml) zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

Deksametazonu sodu fosforan 1,32 mg/ml (co odpowiada 1,0 mg deksametazonu)
Deksametazonu fenylopropionian 2,67 mg/ml (co odpowiada 2,0 mg deksametazonu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych u koni, bydła, psów i kotów.
Leczenie ketozy bydła.
Indukcja porodu u bydła.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku cukrzycy, osteoporozy, hiperadrenokortycyzmu, schorzeń nerek i niewydolności układu krążenia.
Nie należy stosować w terapii chorób zakaźnych z wyjątkiem równoczesnego prowadzenia właściwej terapii przeciwwzakaźnej.
Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami rogówki i wrzodami przewodu pokarmowego a także w przebiegu demodekozy.
Nie stosować preparatu w przypadku grzybicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kortykosteroidy takie jak deksametazon znane są z wywoływania szerokiego wachlarza działań niepożądanych. Mogą powodować występowanie objawów charakterystycznych dla zespołu Cushinga ze znacznym wpływem na gospodarkę tłuszczową, węglowodanową, białkową i mineralną np. prowadząc do redystrybucji tkanki tłuszczowej, osłabienia mięśni, ubytku masy mięśniowej czy osteoporozy. Może wystąpić poliuria, polidypsja i polifagia.
W czasie trwania terapii, dawki lecznicze mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Stosowanie glikokortykoidów u krów w laktacji może powodować czasowe

obniżenie wydajności mlecznej. Stosowanie kortykosterydów do indukcji porodu może wiązać się z obniżeniem żywotności potomstwa oraz zwiększonym odsetkiem zatrzymania łożyska. Kortykosterydy mogą prowadzić do immunosupresji. Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy, koty

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie, bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo

Psy, koty: 0,15 mg/kg m.c. (0,05 ml/kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie

Podanie można powtórzyć po 7 dniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne koni – 47 dni

Tkanki jadalne bydła – 53 dni; Mleko – 11 udojów

Pies, kot – Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, z wyjątkiem indukcji porodu.

Dexafort może być stosowany u koni jedynie na bardzo wczesnym etapie *laminitis*.

Podawanie kortykosterydów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Z tego względu stosowanie w ciąży jest ograniczone do przypadków przeprowadzenia przez lekarza weterynarii pozytywnej oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.

Ze względu na zdolność kortykosterydów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować w połączeniu ze szczepionkami.

Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii a w związku z tym prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków nie oszczędzających potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesteryzy może prowadzić do nasilenia osłabienia mięśni u pacjentów z *myasthenia gravis*.

Glikokortykosteroidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

Wysokie dawki kortykosterydów mogą prowadzić do wystąpienia senności lub letargu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.