

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexashot 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon	2 mg
jako deksametazonu sodu fosforan	2,63 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Bydło:

Indukcja porodu.

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

4.3 Przeciwwskazania

Poza nagłymi przypadkami nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, nadczynnością kory nadnerczy lub osteoporozą. Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wiremii lub w przypadku układowych zakażeń grzybiczych. Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego, owrzodzeniami rogówki lub nużycą. Nie podawać dostawowo w przypadku stwierdzenia złamań, bakteryjnego zapalenia stawów lub aseptycznej martwicy kości.

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedawkowania w przypadku bydła rasy Channel Island.

Reakcja na długotrwałą terapię powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. Zgłaszano przypadki, w których stosowanie kortykosteroidów u koni powodowało ochwat. Z tego względu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.

Ze względu na farmakologiczne właściwości substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.

Z wyjątkiem przypadków leczenia ketozy oraz indukcji porodu, podawanie kortykosteroidów ma na celu złagodzenie objawów klinicznych, a nie wyleczenie.

Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.

Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc ograniczyć zwierzęciu do minimum możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegów chirurgicznych w obrębie stawu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji, ponieważ deksametazon może powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Deksametazon może wpływać na płodność lub nienarodzone dziecko. Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt jest drażniący dla skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub skórą, należy przemyć/przepłukać to miejsce dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się należy skontaktować się z lekarzem.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przeciwzapalne kortykosteroidy, takie jak deksametazon wykazują szeroki zakres działań niepożądanych.

Chociaż pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, mogą one wywoływać ciężkie działania niepożądane przy długotrwałym podawaniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania. W związku z tym przy średnim do długiego czasie leczenia, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Same steroidy w trakcie leczenia mogą powodować wystąpienie jatrogennej nadczynności kory nadnerczy (zespół Cushinga), wiążącej się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów np. mogą spowodować redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

Steroidy mogą być związane ze zmianami zachowania u psów i kotów (sporadyczna osowiałość u kotów i psów, agresja u psów).

Podczas terapii skuteczne dawki hamują oś podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, obejmujące zanik kory nadnerczy, które mogą uniemożliwiać zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Dlatego należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków niewydolności nadnerczy po przerwaniu leczenia (dokładniej omówionych w standardowych opisach).

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, szczególnie na wczesnych etapach leczenia. Niektóre kortykosteroidy mogą powodować zatrzymanie sodu i wody oraz hipokaliemię przy długotrwałym stosowaniu. Kortykosteroidy działające

ogólnoustrojowo powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry) i mogą powodować atrofię skóry.

Kortykosteroidy mogą opóźnić gojenie ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń.

W przypadku stosowania steroidów w infekcji bakteryjnej zwykle wymagane jest zastosowanie osłony antybakteryjnej. W przypadku infekcji wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyspieszyć postęp choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami stwierdzano przypadki owrzodzenia przewodu pokarmowego, a u pacjentów z urazami rdzenia kręgowego przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy dochodziło do nasilenia choroby wrzodowej. Stosowanie kortykosteroidów może powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) wraz ze wzrostem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

Stosowanie kortykosteroidów może powodować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Może wystąpić przejściowa hiperglikemia. Stosowanie produktu do indukcji porodu u krów, może powodować zwiększenie częstości zatrzymania łożyska z możliwym późniejszym zapaleniem macicy i/lub obniżeniem płodności. Takie zastosowanie deksametazonu, szczególnie na wczesnych etapach, może wiązać się z obniżoną żywotnością cielęcia.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat i obniżenie wydajności mlecznej.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Poza stosowaniem produktu w celu wywołania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało wady rozwojowe płodu u zwierząt laboratoryjnych. Podawanie produktu w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji może powodować zmniejszenie wydzielania mleka.

U osesków produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz także punkt 4.6.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. Podanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię, co może zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych.

Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon jest podawany razem z lekami moczopędnymi zmniejszającymi poziom potasu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię gravis.

Glikokortykoidy antagonizują działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność deksametazonu.

Amfoterycyna B podawana jednocześnie z glikokortykoidami może powodować hipokaliemię.

Glikokortykoidy mogą również hamować metabolizm wątrobowy cyklofosfamidu; może być konieczne dostosowanie dawki.

Jednoczesne podawanie glikokortykoidów i cyklosporyny może zwiększyć stężenie każdego z nich we krwi poprzez wzajemne hamowanie metabolizmu wątrobowego; znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest jasne.

Deksametazon może zmniejszać stężenie diazepamu.

Efedryna może obniżać poziom deksametazonu we krwi i wpływać na testy hamowania deksametazonem.

Ketokonazol i inne azolowe leki przeciwgrzybicze mogą zmniejszać metabolizm glikokortykoidów i zwiększać stężenie deksametazonu we krwi. Ketokonazol może indukować niewydolność nadnerczy poprzez hamowanie syntezy kortykosteroidów nadnerczowych w przypadku przerwania podawania glikokortykoidów. Antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, klarytromycyna) mogą zmniejszać metabolizm glikokortykoidów i zwiększać stężenie deksametazonu we krwi.

Mitotan może zmieniać metabolizm steroidów; w leczeniu niewydolności kory nadnerczy indukowanej mitotaniem; konieczne mogą być wyższe niż zwykle dawki steroidów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie

Podanie domięśniowe, dożylnie, dostawowe.

Bydło, świnie, psy i koty

Podanie domięśniowe.

Należy przestrzegać zasad aseptyki. Aby odmierzyć małe objętości poniżej 1 ml, należy użyć odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby zapewnić dokładne podanie prawidłowej dawki.

W leczeniu stanów zapalnych i reakcji alergicznych zaleca się następujące dawki podawane jako pojedyncze wstrzyknięcia domięśniowe:

Gatunki:	Dawkowanie
Konie, bydło, świnie	0,06 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 1,5 ml produktu/50 kg m.c.
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu/10 kg m.c.

W leczeniu pierwotnej ketozy u bydła (acetonemia) zaleca się podawanie domięśniowo pojedynczej dawki 0,02 do 0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała, co odpowiada dawce 5–10 ml produktu na 500 kg m.c. w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy kliniczne. Wyższe dawki (tj. 0,04 mg/kg) są konieczne, jeśli objawy utrzymują się od pewnego czasu lub w przypadku nawrotu choroby.

Indukcja porodu – aby uniknąć urodzenia zbyt dużych płodów i obrzęku wymienia u bydła.

Po upływie 260. dnia ciąży podać domięśniowo jednorazową dawkę 0,04 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 10 ml produktu na 500 kg m.c.

Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych, podanie dostawowe u koni.

Dawka: 1–5 ml produktu

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie jako wskazówkę. Iniekcja do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej powinna być poprzedzona pobraniem równoważnej ilości płynu maziowego. Należy przestrzegać zasad aseptyki. U koni produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu/kg m.c.

Nie należy przekłuwać korka więcej niż 100 razy. W przypadku leczenia grupy zwierząt, w jednym cyklu, zaleca się użycie igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może wywoływać senność i osowiałość u koni.
Patrz punkt 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania ogólnego, deksametazon.
Kod ATCvet: QH02AB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnym syntetycznym glikokortykoidem o niskiej aktywności mineralokortykoidowej. Deksametazon ma dziesięć do dwudziestu razy silniejsze działanie przeciwzapalne niż prednizolon przy równoważnej dawce molowej. Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną. W rzeczywistości hamują rozszerzenie naczyń włosowatych, migrację leukocytów i fagocytozę. Glikokortykoidy wpływają na metabolizm poprzez zwiększenie glukoneogenezy. Podawanie deksametazonu naśladuje działanie kortyzolu, a zatem daje sygnał, który inicjuje poród u przeżuwaczy, jeśli płód jest żywy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu produktu domięśniowo, fosforan sodowy deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do deksametazonu (zasady), dając szybką i krótkotrwałą odpowiedź (około 48 godzin). T_{max} u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów osiągnięty jest w ciągu 30 minut po podaniu domięśniowym. $T_{1/2}$ (okres półtrwania) waha się od 5 do 20 godzin w zależności od gatunku. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki oranżowe z wielowarstwowego plastiku (polipropylen) o pojemności 100 ml zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami.

Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka, ulotka informacyjna jest dołączona do opakowania.

Pudełko zawiera 1 fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2569/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/10/2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA