

Dexasone 2 mg/ml



1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, tel. (61) 426 49 20, fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deksametazon (w postaci soli sodowej fosforanu) 2 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dexasone przeznaczony jest dla koni, bydła, psów i kotów do stosowania w każdej sytuacji wymagającej szybkiej i nasilonej interwencji glikokortykosteroidami.

Głównym wskazaniem do zastosowania Dexasone jest wstrząs, zapaść naczyniowa, ostra rozedma pęcherzykowa płuc bydła, ostre zapalenie gruczołu mlekowego, po oparzeniach. Produkt znajduje również zastosowanie w leczeniu ketozy bydła oraz wszelkiego rodzaju stanów zapalnych u wszystkich docelowych gatunków zwierząt, a szczególnie w zapaleniu stawów, zapaleniach skóry itp.

5. PRZECIWSKAZANIA

Przewlekłe, trudno leczące się infekcje (szczególnie utajone), grzybice systemowe, osteoporoza i hipokalcemia, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, ostatni trymestr ciąży u przeżuwaczy, cukrzyca lub stany upośledzonej tolerancji na glukozę.

Dexasone nie powinien być stosowany w terapii substytucyjnej oraz w chorobach infekcyjnych bez osłony antybiotykowej.

Nie stosować w chorobie Cushinga i chorobach wirusowych.

Nie stosować jednocześnie lub w bezpośredniej bliskości szczepień ochronnych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Glikokortykosteroidy stosowane ogólnie mogą powodować poliurię (zwiększone oddawanie moczu), polidypsję (zwiększone pragnienie) i polifagię (wzrost łaknienia), szczególnie na początku stosowania.

Glikokortykosteroidy mogą spowalniać gojenie się ran, a działanie

immunosupresyjne może osłabiać odporność na istniejące infekcje bakteryjne lub je nasilać. Glikokortykosteroidy mogą powodować hepatomegalię (przerost wątroby) wraz ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy oraz mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki.

Glikokortykosteroidy mogą powodować zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

U psów mogą wystąpić zachowania agresywne a u kotów depresja.

Poważne działania niepożądane mogą zdarzać się częściej w przypadku długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów niż w sytuacji pojedynczego podania wysokich dawek, które z reguły są dobrze tolerowane.

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

Koń, bydło, pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dexasone podawać domięśniowo lub powoli dożylnie w następujących dawkach:

Konie i bydło: 1 ml/25 kg m.c. (0,08 mg deksametazonu/kg m.c.)

Psy i koty: 1 ml/10 kg m.c. (0,2 mg deksametazonu/kg m.c.)

Zalecaną dawkę produktu można podać ponownie po upływie 24 lub 48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Mleko krów- 72 godziny

Tkanki jadalne bydła i koni- 21 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie produktu u koni może spowodować ochwat dlatego podczas stosowania u tego gatunku należy prowadzić obserwację stanu zwierzęcia w trakcie terapii.

Zaleca się ostrożność w stosowaniu produktu u zwierząt z niewydolnością serca i nerek oraz w schorzeniach zwyrodnieniowych gałki ocznej.

Przy dłuższym stosowaniu glikokortykosteroidów nie powinno się gwałtownie przerywać leczenia lecz stopniowo zmniejszać dawkę. W przypadku długotrwałej terapii glikokortykosteroidami lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy

weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt ciężarnych. Podawanie glikokortykosteroidów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia u przeżuwaczy i może mieć podobne skutki u innych gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Deksametazon nasila wrzodotwórcze działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Deksametazonu nie należy stosować jednocześnie z glikozydami naparstnicy (zwiększone ryzyko działania toksycznego glikozydów i wystąpienia hipokaliemii), z lekami moczopędnymi, takimi jak furosemid czy tiazydy, oraz z amfoterycyną B (ryzyko wystąpienia hipokaliemii). Jednoczesne stosowanie rifampicyny, fenytoiny, barbituranów, leków przeciwpadaczkowych czy antyhistaminowych może nasilać metabolizm glikokortykosteroidów, a przez to osłabiać ich działanie. Estrogeny mogą nasilać działanie glikokortykosteroidów poprzez zmniejszenie ich klirensu nerkowego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po długotrwałym podawaniu glikokortykosteroidów mogą rozwinąć się objawy występujące jako nasilenie działań niepożądanych. W takim przypadku należy stopniowo odstawić lek i zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/10/2013

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 50 ml roztworu

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,22.html>