

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,60 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. Léková forma

Injekční roztok
Bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně

Léčba zánětu a alergických reakcí.
Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot

Léčba zánětu a alergických reakcí.
Indukce porodu.
Léčba primární ketózy (acetonémie).

Prasata

Léčba zánětu a alergických reakcí.

Psi a kočky

Léčba zánětu a alergických reakcí
Krátkodobě i proti šoku.

4.3 Kontraindikace

Obvyklé podmínky, za kterých jsou glukokortikoidy kontraindikovány, platí i pro Dexadreson, např. diabetes mellitus, osteoporóza, kongestivní srdeční selhání a onemocnění ledvin.

Při infekčních onemocněních je nezbytné, aby byla aplikace kortikoidů doprovázena účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou.

Nepoužívat u zvířat postižených gastrointestinálními nebo korneálními ulceracemi, nebo demodikózou.

Nepoužívat u zvířat postižených Cushingovým syndromem.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Indukce porodu kortikosteroidy může souviset se sníženou životaschopností telat a zvýšeným výskytem zadržených plodových obalů u krav.

Použití kortikosteroidů u laktujících krav může způsobit přechodný pokles nádoje mléka.

Při schvácení kopyt u koní lze Dexadreson použít jen ve velmi rané fázi vývoje onemocnění.

Při terapii dexamethasonem dochází k supresi osy hypotalamus – hypofýza – nadledvinky. Po přerušení léčby může dojít k projevům adrenální insuficience a adrenokortikální atrofii, což může mít za následek, že zvíře není schopno adekvátně zvládat stresové situace. Proto je potřeba minimalizovat tyto následky v období po přerušení nebo ukončení léčby tím, že dávka je aplikována v období, kdy jsou obvykle pozorovány vysoké hladiny endogenního kortisolu (u psů po ránu) a postupným snižováním aplikované dávky.

Použití přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. Proto je nezbytné snížení dávky a klinické sledování v průběhu léčby.

V průběhu léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle potřeba po dobu aplikace steroidů nasadit antibakteriální krytí.

V přítomnosti virové infekce steroidy spíše zhoršují nebo urychlují postup onemocnění.

S výjimkou ketózy a indukce porodu, kortikosteroidy spíše zlepšují stav, kvůli kterému se používají, než aby léčili. Proto se doporučuje především správná diagnóza vyvolávající příčiny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte postižené místo čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky

O kortikosteroidech jako dexamethason je známo, že vyvolávají řadu vedlejších účinků.

Zatím co jednorázově podané vyšší dávky jsou obecně dobře tolerovány, ovšem závažné nežádoucí účinky mohou být pozorovány při dlouhodobém užívání nebo v případech kdy jsou podávány

estery s prolongovaným účinkem. Proto by měly být obecně dávky při střednědobém nebo dlouhodobém podávání tak nízké jak je to nezbytné pro potlačení klinických příznaků. Samotné steroidy mohou v průběhu léčby vyvolat symptomy Cushingova syndromu zahrnující výraznou změnu metabolismu tuků, karbohydrátů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze. Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii především v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání vyvolat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a jejich imunosupresivní účinek může snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat. U zvířat léčených kortikosteroidy byl popsán výskyt gastrointestinálních ulcerací. Ulcerace mohou být zhoršeny u pacientů s poraněním míchy, kterým jsou zároveň podávány nesteroidní protizánětlivé látky. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) a elevaci jaterních enzymů v séru. Velmi vzácně se mohou objevit reakce z precitlivělosti.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Vyjma indukce porodu u krav není doporučeno použití Dexadresonu u březích samic. Aplikace kortikosteroidů v časném období březosti může vyvolat abnormality plodů. Aplikace v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort. Proto se použití v průběhu březosti doporučuje pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Při indukci porodu u krav lze očekávat zvýšený výskyt zadržených plodových obalů a možnou následující metritidu a/nebo sníženou fertilitu. Použití kortikosteroidů u laktujících krav může způsobit přechodný pokles nádoje mléka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů se nedoporučuje Dexadreson kombinovat s vakcinací. Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými látkami, které působí protizánětlivě. Podávání Dexadresonu může vyvolat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity kardiálních glykosidů. Riziko hypokalémie může vzrůst, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky napomáhajícími vylučování draslíku. Souběžné podávání s anticholinestrázou může vést k oslabení svalů u pacientů postižených onemocněním myastenia gravis. Glukokortikoidy působí antagonisticky proti inzulinu. Souběžné podávání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může potlačit účinek dexamethasonu.

4.9 Podávané množství a způsob podávání

Koně

Intramuskulární, intravenózní nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky

Intramuskulární podání.

Při podávání je třeba dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je třeba používat injekční stříkačku s vhodnou odměrnou stupnicí, aby bylo zaručeno podání správné dávky.

Léčba zánětu a alergických reakcí

Druh	Dávkování (i.m.)
kůň, skot, prase ž.hm.)	0,06 mg dexamethasonu / kg ž.hm. (3 ml přípravku/ 100 kg
pes, kočka	0,1 mg dexamethasonu/ kg ž.hm. (0,5 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.)

Při šokových stavech lze Dexadreson u psů a koček aplikovat intravenózně v nejméně 10krát vyšších dávkách než je doporučená dávka pro intramuskulární podání.

Léčba primární ketózy u skotu (acetonémie)

Jednorázové i.m. podání dávky 0,02 – 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (5 – 10 ml přípravku pro toto) by mělo odpovídat velikosti krávy a délce trvání příznaků. Vyšší dávky jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu, nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

Indukce porodu u skotu

Jednorázové i.m. podání 10 ml přípravku pro toto po 260. dni březosti v případě předcházení vývoje velkého plodu a edému mléčné žlázy. Porod se normálně dostaví za 48 – 72 hodin.

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy u koní

Doporučená dávka je 1-5 ml přípravku pro toto v závislosti na velikosti zvířete.

4.10 Předávkování

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat u koní apatii a netečnost. Při léčbě vysokými dávkami může dojít ke vzniku trombóz vzhledem k vyšší tendenci ke srážení krve. Viz bod 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Prase

Maso: 2 dny

Kůň

Maso: 8 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, glukokortikoidy
ATC vet kód: QH02AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexamethason je flouro-metylový derivát kortikosteroidu s protizánětlivým, antialergenním a imunosupresivním účinkem. Dexamethason stimuluje glukogenezi, což vede ke zvýšení hladin cukru v krvi. Relativní účinnost dexamethasonu vyjádřená protizánětlivým účinkem je asi 25x vyšší než u hydrokortisonu, zatímco jeho mineralokortikoidní efekt je minimální.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dexadreson je krátkodobě působící dexamethasonový přípravek s rychlým nástupem účinku. Obsahuje disodiumfosfátester dexamethasonu. Po intramuskulární aplikaci se tento ester rychle resorbuje z místa aplikace a bezprostředně poté je hydrolyzován na výchozí složku, dexamethason. Maximálních plazmatických hladin dexamethasonu u skotu, koní, prasat a psů se dosahuje do 20 minut po aplikaci. Poločas vylučování po intravenózní a intramuskulární aplikaci jsou podobné, 5-20 hodin v závislosti na živočišném druhu. Biologická dostupnost po intramuskulární aplikaci je kolem 100%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Natrium-citrát
Benzylalkohol (E 1519)
Hydroxid sodný
Kyselina citronová
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I o obsahu 20 nebo 50 ml uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.
Lahvičky jsou baleny jednotlivě do papírové skládačky, příbalová informace přiložena.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/162/95-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 3. 1995; 25. 9. 2001; 20. 1. 2009; 20. 1. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.