

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas et Dexamethasoni phenylpropionas) 3 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá až nažedlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Dexafort lze terapeuticky použít zejména pro:

- protizánětlivou účinnost
- protialergickou účinnost
- glukoneogenní účinnost

Například:

PRIMÁRNÍ KETÓZA (acetonemie).

ORTOPEDICKÉ INDIKACE:

artritidy, burzitidy, tenosynovitidy, tendinitidy, poškození vazů a šlach, laminitidy.

ŠOK, STRES, ALERGIE

mastitidy, hypokalcemické ulehnutí, chirurgický šok, toxémie atd.

KOŽNÍ INDIKACE

alergické dermatitidy, spáleniny, ekzémy a nespecifické dermatitidy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat za podmínek, za kterých jsou glukokortikoidy kontraindikovány, např. diabetes mellitus, osteoporóza, hyperadrenokorticismus, srdeční nedostatečnost a onemocnění ledvin. Při infekčních onemocněních je nezbytné, aby byla aplikace kortikoidů doprovázena účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

S výjimkou ketózy kortikosteroidy zmírňují příznaky než léčí jejich příčinu. Proto se doporučuje především řádná diagnóza vyvolávající příčiny.

V případě laminitidy u koní lze Dexafort použít pouze v samém začátku onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Lidé se známou precitlivělostí na dexamethason by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

4.6 Nežádoucí účinky

Kortikosteroidy, jako například dexamethason, jsou známy celou řadou nežádoucích účinků. Mohou vyvolat Cushingoidní symptomy zahrnující výraznou změnu metabolismu tuků, uhlohydrátů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení tělesného tuku, svalové ochablosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze. Dále mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii. Během terapie může účinná dávka tlumit hypotalamo-hypofýzo-nadledvinkovou osu.

Použití kortikosteroidů u laktujících zvířat může způsobit dočasné snížení produkce mléka.

Kortikosteroidy mohou vyvolávat imunosupresi.

Velmi vzácně se mohou objevit reakce z precitlivělosti.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

Aplikace kortikosteroidů v časně březosti může vyvolat abnormality plodů. Aplikace v pozdní březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort.

Použití přípravku u laktujících krav může vyvolat snížení mléčné produkce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů se nedoporučuje přípravek kombinovat s vakcinací.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Druh	Dávkování
kůň, skot	0,06 mg / kg ž.hm. (0,02 ml / kg ž.hm.)
pes, kočka	0,15 mg / kg ž.hm. (0,05 ml / kg ž.hm.)

U koní a skotu se Dexafort podává intramuskulárně, u psů a koček lze podávat intramuskulárně nebo subkutánně. Při podání je třeba dodržovat běžná opatření asepsy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat mátožnost a letargii u koní.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: maso: 53 dní

Koně: maso: 49 dní

Skot: mléko: 144 hodin

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikoidy pro systémovou aplikaci, glukokortikoidy
ATCvet kód: QH02AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexafort je vodná suspenze dexamethason-fenylpropionátu v roztoku dexamethason-fosfát sodná sůl. Dexamethazon je velmi účinný kortikosteroid. Má minimální mineralokortikoidní účinek a účinnou glukokortikoidní působnost. Dexamethazon má glukoneogenní, protizánětlivý, protialergický a protišokový účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexafort je dexamethasonový přípravek s rychlým nástupem a relativně dlouhým trváním účinku. Obsahuje sodiumfosfátester a fenylpropionátester dexamethasonu. Po intramuskulární aplikaci se tyto estery resorbují z místa aplikace a bezprostředně poté jsou hydrolyzovány na výchozí látku, dexamethason. Sodiumfosfátester se vstřebává velmi rychle z místa aplikace a zajišťuje tak rychlý nástup účinku přípravku. Fenylpropionátester se z místa aplikace vstřebává pomaleji a zajišťuje tak delší působnost přípravku.

Maximálních plazmatických hladin dexamethasonu u skotu, koní a psů se dosahuje během 60 minut po aplikaci. Poločas vylučování po intramuskulární aplikaci je v závislosti na živočišném druhu 30-96 hodin. Tento relativně dlouhý poločas vylučování způsobuje relativně pomalá resorpce fenylpropionátesteru dexamethasonu z místa aplikace a je kombinací poločasu resorpce a poločasu vylučování.

Biologická dostupnost po intramuskulární aplikaci je téměř 100%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dihydrát natrium-citrátu
Benzylalkohol (E 1519)
Methylcelulosa
Tragant
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 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.

Uchovávejte lahvičky ve vzpřímené poloze.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 50 ml uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí a polyethylenovým flip-off víčkem modré barvy.

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

96/865/94-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.7.1994; 13.2.2001; 24.9.2004; 6.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.