

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies, kot

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. Przeciwwskazania

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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:

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

Główne niezdolności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koń, bydło, pies, kot.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Poliuria (zwiększone oddawanie moczu), polidypsja (zwiększone pragnienie) i polifagia (wzrost łaknienia), szczególnie na początku stosowania
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Spowolnienie gojenia się ran Działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na istniejące infekcje bakteryjne lub je nasilać
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Hepatomegalia (przerost wątroby) wraz ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy Zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

Docelowe gatunki zwierząt: Psy

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Zachowania agresywne
--	----------------------

Docelowe gatunki zwierząt: Koty

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Osowiałość
--	------------

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Okresy karencji

Bydło, koń – tkanki jadalne - 21 dni

Mleko (krowa) – 72 godziny

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 41/94

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2023

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia