

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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
(co odpowiada deksametazonu sodu fosforanu 2,63 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Bydło:

Indukcja porodu.

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewki ścięgnowych.

3.3 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości
Częstość nieznana	Hiperadrenokortycyzm (Zespół Cushinga) ¹ , zaburzenia czynności nadnerczy ²

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia elektrolitowe (hipernatremia, hipokaliemia, retencja wody)³, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hiperglikemia⁴, inne nieprawidłowe wyniki badań (zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi) Wapnica skóry, atrofia skóry⁵ Polidypsja⁶, polifagia⁶, opóźnione gojenie Poliuria⁶ Inne zaburzenia układu immunologicznego⁷ Owrzodzenia przewodu pokarmowego⁸, ostre zapalenie trzustki Hepatomegalia Ochwat Obniżona wydajność mleczna Zatrzymanie łożyska (z możliwym późniejszym zapaleniem macicy, obniżeniem płodności)^{9,10} Obniżona żywotność cielęcia^{9,11} Nietypowe zachowania (depresja^{12,13}, agresja¹²)
---	---

¹Jatrogeny. Wiąże się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów np. mogą spowodować redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

²Podczas 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.

³Przy długotrwałym stosowaniu.

⁴Może występować przejściowo.

⁵Może być spowodowane przez ogólnoustrojowe kortykosteroidy.

⁶W przypadku ogólnoustrojowego podawania kortykosteroidów, szczególnie na wczesnych etapach leczenia.

⁷Działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń. W przypadku infekcji bakteryjnych, stosowanie steroidów zwykle wymaga zastosowania osłony antybakteryjnej. W przypadku infekcji wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyspieszyć postęp choroby.

⁸Mogą być nasilone przez steroidy u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁹U bydła.

¹⁰Może wystąpić wyższa częstotliwość tego zdarzenia niepożądanego jeśli produkt jest stosowany do indukcji porodu.

¹¹W przypadku stosowania do indukcji porodu, szczególnie na wczesnych etapach.

¹²U psów.

¹³U kotów.

Przeciwzapalne kortykosteroidy, takie jak deksametazon wykazują szeroki zakres działań niepożądanych. Chociaż pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, mogą one wywoływać ciężkie zdarzenia 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego u krów w okresie laktacji może powodować zmniejszenie wydzielania mleka.

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

Patrz także punkt 3.6.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie

Podanie domięśniowe, dożylnie, dostawowe.

Bydło, świnię, 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 maziowych 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może wywoływać senność i osowiałość u koni.
Patrz punkt 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 osiągany 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%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

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

2569/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).