

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO  
Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1 a  
D-85716 Unterschleissheim  
Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok**  
Dexamethasonum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml bezbarvého vodného injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,60 mg

**4. INDIKACE**

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.

## 5. 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.

## 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 přerzdění 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 imunopresivní 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 přecitlivělosti.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Koně

Intramuskulární, intravenózní nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky

Intramuskulární podání.

### Léčba zánětu a alergických reakcí

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

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ 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. Před aplikací do kloubu je třeba nejdříve odsát adekvátní množství kloubní tekutiny.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

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.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

#### 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 přecitlivělostí 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.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### 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 zadržovaných plodových obalů a možnou následující metritidu a/nebo sníženou fertilitu.

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

#### 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 inzulínu.

Souběžné podávání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může potlačit účinek dexamethasonu.

#### 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 6. (Nežádoucí účinky).

Velikost balení: 20 ml, 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.