

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexashot 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów.

2. Skład

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

Klarowny, bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

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 maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

5. 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 z nużycą. Nie podawać dostawowo w przypadku stwierdzenia złamań, bakteryjnego zapalenia stawów lub aseptycznej martwicy kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

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 **Zdarzenia niepożądane**.

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 cyklofosfamid; 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 glikokortykosteroidów 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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może wywołać senność i osowiałość u koni. Patrz także punkt **Zdarzenia niepożądane**.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Hiperadrenokortycyzm (Zespół Cushinga) ¹ , zaburzenia czynności nadnerczy ² Zaburzenia elektrolitowe (hipernatremia, hipokaliemia, retencja wody) ³ , podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hiperglikemia ⁴ , inne nieprawidłowe wyniki badań (zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi) Wapnica skóry, atrofia skóry ⁵ Polidypsja ⁶ , polifagia ⁶ , opóźnione gojenie Poliuria ⁶ Inne zaburzenia układu immunologicznego ⁷ Owrzodzenia przewodu pokarmowego ⁸ , 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} , agresja ¹²)

¹Jatrogenny. 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. W razie zaobserwowania działań 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 lub 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, Wyrobów 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

Konie

Podanie domięśniowe, dożylnie, dostawowe.

Bydło, świnie, 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, świnię	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 zaleca się podawanie domięśniowo pojedynczej dawki 0,02 do 0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała, co odpowiada 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

2569/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl