

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Dexamethasonum 2,0 mg  
(jako dexamethasoni natrii phosphas)

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát natrium-citrátu	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:  
Léčba zánětlivých nebo alergických stavů.

Skot:

Vyvolání porodu.

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Kozy:

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Koně:

Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy.

### 3.3 Kontraindikace

S výjimkou naléhavých situací nepoužívejte u zvířat s onemocněním diabetes mellitus, renální insuficiencí, srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy nebo demodikózou.

Nepodávejte intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální infekce kloubů a aseptické nekrózy kostí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.7.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Odpověď na dlouhodobou terapii by měl v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Proto by koně ošetření takovými přípravky měli být během období léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem veterinárního léčivého přípravku je třeba zvláštní opatrnosti při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

S výjimkou případů acetonémie a vyvolání porodu je účelem podávání kortikosteroidů spíše zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Výchozí onemocnění by mělo být dále vyšetřeno. Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání.

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

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí nebo pokožky důkladně omyjte postižené místo čistou tekoucí vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce
--	------------------------

Neznámá četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom) <sup>1</sup> , polyurie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>2</sup> , polyfagie <sup>2</sup> , retence sodíku <sup>3</sup> , retence vody <sup>3</sup> , hypokalémie <sup>3</sup> , kalcinóza kůže, zpomalené hojení ran, oslabená odolnost nebo exacerbace existujících infekcí <sup>4</sup> , gastrointestinální ulcerace <sup>5</sup> , hepatomegalie <sup>6</sup> , změny biochemických a hematologických parametrů krve, hyperglykémie <sup>7</sup> , zadržovaná placenta <sup>8</sup> , snížená životaschopnost telete <sup>9</sup> , pankreatitida <sup>10</sup> , laminitida, pokles produkce mléka
---	--

<sup>1</sup> Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom), zahrnující významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. může dojít k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku a osteoporóze.

<sup>2</sup> Po systémovém podání a zejména v časných stádiích léčby.

<sup>3</sup> Při dlouhodobém podávání.

<sup>4</sup> V případě bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle vyžadováno krytí antibakteriálním léčivem. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

<sup>5</sup> Může být exacerbováno steroidy u pacientů užívajících nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

<sup>6</sup> Zvýšené sérové koncentrace jaterních enzymů.

<sup>7</sup> Přejídné.

<sup>8</sup> Při použití k vyvolání porodu u skotu s možnou následnou metritidou a/nebo subfertilitou.

<sup>9</sup> Při použití k vyvolání porodu u skotu, zejména v časných stádiích.

<sup>10</sup> Zvýšené riziko akutní pankreatitidy.

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají širokou škálu vedlejších účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém užívání a při podávání esterů s dlouhou dobou působení mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Během střednědobého až dlouhodobého podávání by proto měla být dávka obecně udržována na minimu nezbytném ke kontrole příznaků.

Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že zvíře nebude schopné adekvátně zvládat stresové situace. Je proto třeba zvážit způsoby, jak minimalizovat problémy s adrenální insuficiencí po vysazení léčby (další informace viz standardní texty).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost:

Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Je známo, že podávání v časně březosti způsobilo fetální abnormality u laboratorních zvířat. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

### Laktace:

Použití veterinárního léčivého přípravku u laktujících krav a koz může způsobit dočasné snížení nádoje.

U zvířat v období laktace by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Viz také bod 3.6.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné použití s nesteroidními protizánětlivými látkami může vést k exacerbaci vředů v gastrointestinálním traktu.

Jelikož kortikosteroidy mohou snížit imunitní reakci na vakcinaci, dexamethason by se neměl podávat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tudíž zvýšit riziko toxicity kardioaktivními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Současné použití s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

#### *Cesty podání:*

Koně: Intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), intraartikulární nebo periartikulární podání.

Skot, kozy a prasata: Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Psi a kočky: Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní (s.c.) podání.

Používejte běžné aseptické techniky.

K odměření malých objemů veterinárního léčivého přípravku menších než 1 ml by měla být použita vhodně dělená injekční stříkačka, aby bylo zajištěno přesné podání správné dávky.

*Léčba zánětlivých nebo alergických stavů:* Doporučují se následující dávky.

<b>Druh</b>	<b>Dávka</b>
Koně, skot, kozy, prasata ml/50 kg ž.hm.	0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 1,5
Psi, kočky ml/10 kg ž.hm.	0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,5

*Léčba primární ketózy u skotu a koz (acetonémie):* 0,02 až 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (skot: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg ž.hm.; kozy: 0,65-1,3 ml veterinárního léčivého přípravku na 65 kg ž.hm.) jednorázově intramuskulárně v závislosti na velikosti zvířete a délce trvání příznaků. Je třeba dbát na to, abyste nepředávkovali plemena z Normanských ostrovů. Větší dávky (až 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm.) jsou vyžadovány tehdy, pokud jsou příznaky přítomny po určitou dobu nebo pokud jsou léčena zvířata s relapsem.

*Vyvolání porodu* – k zamezení nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy u skotu. Jednorázové intramuskulární podání 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm., což odpovídá 10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg ž.hm. po 260. dni březosti.

K porodu obvykle dojde během 48–72 hodin.

*Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy* intraartikulárním nebo periartikulárním podáním u koní: Dávkuje 1–5 ml veterinárního léčivého přípravku.

Tato množství nejsou konkrétní a jsou uváděna pouze jako orientační. Injekčním podáním do kloubních prostor nebo burs by měl předcházet odběr ekvivalentního objemu synoviální tekutiny. Nezbytné je přísné dodržení aseptických podmínek.

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát.

Vyberte nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu zvířat, který má být ošetřen.

Při ošetřování skupin zvířat použijte odběrovou jehlu, aby nedošlo k nadměrnému propíchování zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii.

Viz také bod 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### **Maso:**

Skot, kozy: 8 dní.

Prasata: 2 dny po intramuskulárním podání.

6 dní po intravenózním podání.

Koně: 8 dní.

#### **Mléko:**

Skot, kozy: 72 hodin.

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

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QH02AB02**

### **4.2 Farmakodynamika**

Tento přípravek obsahuje dexamethason ve formě esteru fosforečnanu sodného, fluoro-methylový derivát prednisolonu, což je silný glukokortikoid s minimální mineralokortikoidní aktivitou. Dexamethason má deset až dvacetkrát vyšší protizánětlivou účinnost než prednisolon.

Kortikosteroidy potlačují imunologickou odpověď inhibicí dilatace kapilár, migrace a činnosti leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy mají vliv na metabolismus zvýšením glukoneogeneze.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po intramuskulárním podání přípravku se fosforečnan sodný dexamethasonu rychle vstřebává a hydrolyzuje na dexamethason (báze), což umožňuje rychlou a krátkodobou (přibližně 48 hodin) odpověď. Tmax u skotu, koz, koní, prasat, psů a koček je dosaženo do 30 minut po intramuskulárním podání. T<sub>1/2</sub> (biologický poločas eliminace) se pohybuje mezi 5 a 20 hodinami v závislosti na druhu. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je přibližně 100 %.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky z čirého skla (Typ I Ph. Eur.) o objemu 20 ml, 50 ml a 100 ml uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým pertlem.

Krabička obsahující 1 x 20 ml, 6 x 20 ml nebo 12 x 20 ml

Krabička obsahující 1 x 50 ml, 6 x 50 ml nebo 12 x 50 ml

Krabička obsahující 1 x 100 ml, 6 x 100 ml nebo 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/028/23-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

13. 7. 2023

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

15.09.2025

## 10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).