

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dexa-ject, 2 mg/mL
otopina za injekciju,
za goveda, konje, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/413
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0293/I/A/009

1/20

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexa-ject, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon	2 mg
(u obliku natrijevog deksametazonfosfata)	2,63 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	15 mg
Natrijev klorid	
Natrijev citrat	
Citratna kiselina (za korekciju pH)	
Natrijev hidroksid (za korekciju pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna, vodena otopina za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, svinja, pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Konji, goveda, svinje, psi i mačke:
Liječenje upalnih ili alergijskih stanja.

Goveda:
Poticanje porođaja.
Liječenje primarne ketoze (acetonemija).

Konji:
Liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati, osim u hitnim slučajevima, životinjama koje boluju od šećerne bolesti, insuficijencije bubrega, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.
Ne primjenjivati u slučaju virusnih infekcija u stadiju viremije ili u slučajevima sustavnih gljivičnih infekcija.

Dexa-ject, 2 mg/mL
otopina za injekciju,
za goveda, konje, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/413
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0293/1/A/009

2/20

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODOBRILA

Ne primjenjivati životinjama koje boluju od čireva u želučano-crijevnom sustavu, čireva na rožnici ili demodikozu.

Ne primjenjivati u zglob ako postoji dokaz fraktura, bakterijskih infekcija zglobova i aseptične nekroze kosti.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Također vidjeti odjeljak 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinar treba redovito pratiti učinak tijekom dugotrajne terapije. Zabilježeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis, stoga za vrijeme liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP-ima) konje treba redovito nadzirati.

Zbog farmakoloških svojstava djelatne tvari, VMP treba primjenjivati s posebnim oprezom u životinja s oslabljenim imunim sustavom.

Osim u slučajevima acetonemije i poticanja porođaja, kortikosteroidi se ne primjenjuju u svrhu liječenja, već u svrhu smanjenja kliničkih znakova. Potrebno je dodatno istražiti osnovnu bolest.

Nakon primjene VMP-a u zglob, aktivnosti zglobova treba svesti na najmanju moguću mjeru tijekom mjesec dana, a operacije zglobova ne bi se smjele provoditi u roku od osam tjedana nakon primjene ovim putem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadržava deksametazon koji može izazvati alergijske reakcije u nekih ljudi. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir s VMP-om.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, konj, svinja, pas i mačka:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):

Jatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolest)¹
Poliurija², polidipsija², polifagija²
Zadržavanje natrija³, zadržavanje vode³, hipokalemija³
Odlaganje kalcija u koži (kalcinoza kože)
Odgodeno zacjeljivanje rana, oslabljena otpornost na postojeće infekcije ili pogoršanje postojećih infekcija⁴
Čir u želučano-crijevnom sustavu⁵, povećanje jetre (hepatomegalija)⁶

Dexa-ject, 2 mg/mL
otopina za injekciju,
za goveda, konje, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/23-01/413
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0293/1/A/009

3/20

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ODOBRNO

	Promjene u biokemijskim i hematološkim parametrima krvi Hiperglikemija ⁷ Zadržavanje posteljice ⁸ Smanjeno preživljavanje teladi ⁹ Pankreatitis ¹⁰ Smanjenje proizvodnje mlijeka Laminitis
--	--

¹ Uključuje značajne promjene u metabolizmu masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, npr. preraspodjelu tjelesne masti, slabost i gubitak mišića i osteoporoza.

² Nakon sustavne primjene, a posebno tijekom ranih faza terapije.

³ Nakon dugotrajne primjene.

⁴ U prisutnosti bakterijske infekcije obično je potrebno liječenje antibakterijskim lijekom kada se koriste steroidi. U prisutnosti virusnih infekcija, steroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

⁵ Može se pogoršati kod pacijenata koji primaju nesteroidne protuupalne lijekove i kod životinja s ozljedom leđne moždine.

⁶ S povišenim jetrenim enzimima u serumu.

⁷ Prolazno.

⁸ Kada se koristi za poticanje porođaja u goveda, s mogućim posljedičnim metritisom i/ili smanjenom plodnošću.

⁹ Kada se koristi za poticanje porođaja u goveda, osobito u ranim fazama.

¹⁰ Povećan rizik od akutnog pankreatitisa.

Poznato je da protuupalni kortikosteroidi, kao što je deksametazon, djeluju protuupalno i imaju širok raspon nuspojava. Iako životinje općenito dobro podnose visoke doze primijenjene pojedinačno, one mogu izazvati teške nuspojave tijekom dugotrajne primjene te u slučaju istodobne primjene njihovih estera s produženim djelovanjem. Tijekom primjene srednje dugog trajanja te dugotrajne primjene VMP-a dozu treba smanjiti na najmanju potrebnu za kontrolu simptoma.

Tijekom terapije učinkovite doze VMP-a koče os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda. Nakon prestanka liječenja mogu se pojaviti simptomi insuficijencije nadbubrežne žlijezde poput atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do nemogućnosti životinje da odgovarajuće reagira na stresne situacije. Stoga treba razmotriti primjenu sredstava za smanjenje insuficijencije nadbubrežne žlijezde nakon prestanka liječenja (za više informacija treba pogledati odgovarajuću literaturu).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Osim primjene VMP-a za poticanje porođaja u goveda, ne preporučuje se primjena kortikosteroida tijekom graviditeta. Poznato je da primjena u ranoj fazi graviditeta uzrokuje abnormalnosti fetusa u laboratorijskih životinja. Primjena u kasnoj fazi graviditeta može uzrokovati prijevremeni porođaj ili pobačaj.

Primjena VMP-a u krava tijekom laktacije može uzrokovati smanjenje proizvodnje mlijeka.

Također vidjeti odjeljak 3.6.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobna primjena s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati čir u želučano-crijevnom sustavu.

Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor na cijepljenje, deksametazon se ne smije primjenjivati u kombinaciji s cjepivima ili unutar dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena deksametazona može izazvati hipokalijemiju i time povećati rizik od toksičnih učinaka srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se deksametazon primjenjuje istodobno s diureticima koji smanjuju razinu kalija.

Istodobna primjena s antikolinesterazom može dovesti do povećane slabosti mišića u pacijenata s miastenijom gravis.

Glukokortikoidi djeluju antagonistički na inzulin.

Istodobna primjena s fenobarbitalom, fenitoinom i rifampicinom može dovesti do smanjenja učinka deksametazona.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda, svinje, psi i mačke: primjena u mišić.

Konji: primjena u venu, u mišić ili u zglob.

Liječenje upalnih ili alergijskih stanja:

Konji, goveda, svinje: 0,06 mg deksametazona/kg tjelesne težine, što odgovara 1,5 mL VMP-a/50 kg

Psi, mačke: 0,1 mg deksametazona/kg tjelesne težine, što odgovara 0,5 mL VMP-a/10 kg

Stvarnu korištenu dozu treba odrediti ozbiljnošću znakova i duljinom vremena tijekom kojeg su prisutni.

Liječenje primarne ketoze u goveda (acetonemija) na temelju mase goveda i dužine trajanja simptoma preporučuje se 0,02 do 0,04 mg deksametazona/kg tjelesne težine, što odgovara dozi 5 – 10 mL VMP-a na 500 kg tjelesne mase primijenjenoj injekcijom u mišić. Ako su znakovi duže vrijeme prisutni ili ako se liječe životinje s relapsirajućim simptomima potrebne su veće doze VMP-a. Treba obratiti pozornost na predoziranje u pasmine Channel Island.

Poticanje porođaja – kako bi se izbjegao prekomjerni rast ploda i edem mliječnih žlijezda u goveda: 0,04 mg deksametazona/kg tjelesne težine, što odgovara 10 mL VMP-a na 500 kg tjelesne težine nakon 260. dana graviditeta.

Do porođaja obično dolazi unutar 48 – 72 sata nakon primjene VMP-a.

Liječenje artritisa, burzitisa i tenosinovitisa u konja injekcijom u zglob:

1 – 5 mL VMP-a VMP-a.

Navedena doza VMP-a nije izričita te je navedena samo kao smjernica. Prije injekcije u zglobove ili burze treba izvaditi odgovarajući volumen sinovijalne tekućine. Pritom je nužno pridržavati se strogih pravila asepse.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Za mjerenje malih volumena VMP-a manjih od 1 mL potrebno je koristiti odgovarajuće graduiranu štrcaljku kako bi se osigurala primjena ispravne doze.

Za liječenje veće skupine životinja VMP treba uzimati u štrcaljku koristeći iglu stalno zabodenu kroz čep kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa. Čep na bočici smije se probušiti najviše 50 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može uzrokovati pospanost i letargiju u konja.
Također vidjeti odjeljak 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:	Meso i iznutrice:	8 dana
	Mlijeko:	72 sata
Svinje:	Meso i iznutrice:	2 dana
Konji:	Meso i iznutrice:	8 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

Ovaj VMP sadržava natrijev fosfatni ester deksametazona, fluorometilni derivat prednizolona, koji je snažan glukokortikoid sa zanemarivim mineralokortikoidnim djelovanjem. Deksametazon ima deset do dvadeset puta jače protuupalno djelovanje od prednizolona.

Kortikosteroidi potiskuju imunosni odgovor kočenjem dilatacije kapilara, migracije i funkcije leukocita te fagocitoze. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam povećavanjem glukoneogeneze.

4.3 Farmakokinetika

Nakon ekstravaskularne primjene (u mišić, potkožno, u zglob), topljivi ester deksametazona brzo se resorbira s mjesta aplikacije, a neposredno nakon toga slijedi hidroliza u osnovnu molekulu, deksametazon. Resorpcija deksametazona je brza. Najveća koncentracija deksametazona u plazmi (C_{max}) u goveda, konja, svinja i pasa postiže se unutar 20 minuta nakon primjene u mišić.

Bioraspoloživost nakon primjene u mišić (u usporedbi s primjenom u venu) visoka je u svih vrsta. Vrijeme polueliminacije nakon primjene u venu u konja iznosi 3,5 sati. Nakon primjene u mišić zabilježeno je vrijeme polueliminacije u rasponu između 1 i 20 sati, ovisno o vrsti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

Dexa-ject, 2 mg/mL
otopina za injekciju,
za goveda, konje, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/23-01/413
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0293/1/A/009

6/20

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ODOBRENO

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočicu s VMP-om držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1 bezbojnom bočicom od stakla tipa I veličine 50 ili 100 mL, koja je zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dopharma Research B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/539

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. travnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

14. lipnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Dexa-ject, 2 mg/mL
otopina za injekciju,
za goveda, konje, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/413
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0293/1/A/009

7/20

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ZASTOPARENJE