

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dexacortone, 2 mg
tableta za žvakanje, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/612
URBROJ: 525-09/584-24-2
NL/V/0219/001-002/A/002

1/20



PRENO

2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexacortone, 2,0 mg, tableta za žvakanje, za pse i mačke (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Dexacortone vet, 0,5 mg, tableta za žvakanje, za pse i mačke (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon 2,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Laktoza hidrat

Krumpirov škrob

Povidon K30

Magnezijev stearat

Aroma piletine

Kvasac, suhi

Okrugla, konveksna, svjetlosmeđa aromatizirana tableta promjera 13 mm, sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Simptomatsko ili potporno liječenje upalnih i alergijskih bolesti pasa i mačaka

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od virusnih ili gljivičnih bolesti.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od dijabetesa ili hiperadrenokorticisma

Ne primjenjivati u životinja s osteoporozom.

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima u radu srca ili bubrega.

Ne primjenjivati u životinja s čirom rožnice.

Ne primjenjivati u životinja s ulceracijama želučano-crijevne sluznice.

Ne primjenjivati u životinja s opeklinama.

Ne primjenjivati istovremeno s atenuiranim cjepivima.

Ne primjenjivati u slučaju glaukoma.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama (vidjeti odjeljak 3.7).

Dexacortone, 2 mg

tableta za žvakanje, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/24-01/612

URBROJ: 525-09/584-24-2

NL/V/0219/001-002/A/002



DOURENO

2024

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

Vidjeti također odjeljak 3.8

3.4 Posebna upozorenja

Kortikosteroidi se primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova, a ne kao lijek. Primjenu treba kombinirati s liječenjem osnovne bolesti i kontrolom okoline.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za bezbednu primjenu u citim vrstama životinja

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) mora primijeniti životinji koja boluje od bakterijske, parazitarne ili gljivične bolesti, treba istovremeno liječiti osnovnu bolest odgovarajućom antibakterijskom, antiparazitnom ili protugljivičnom terapijom.

Zbog farmakoloških svojstava deksametazona, potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a životinjama s oslabljenim imunskim sustavom.

S obzirom na to da kortikosteroidi, kao što je deksametazon, pojačavaju katabolizam bjelancevina, VMP treba pažljivo primjenjivati starim ili pothranjenim životinjama.

Kortikosteroide poput deksametazona treba oprezno primjenjivati životinjama s povišenim krvnim tlakom.

S obzirom na to da glukokortikoidi usporavaju rast životinje, odluku o primjeni mladim životinjama (u dobi do sedam mjeseci) treba temeljiti na procjeni odgovornog veterinara o omjeru koristi i rizika.

Farmakološki djelatne doze mogu dovesti do atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što za rezultat ima adrenalnu insuficijenciju, koja može postati uočljiva nakon prestanka primjene kortikosteroida. Kako bi se izbjegla pojava adrenalne insuficijencije dozu treba smanjivati i ukinuti postupno.

Kada god je moguće, dugotrajnu primjenu oralnih kortikosteroida treba izbjegavati. Ako je indicirana dugotrajna primjena, primjereniji su kortikosteroidi s kraćim djelovanjem, npr. prednizolon. Tijekom dugotrajne primjene prednizolona adrenalnu insuficijenciju moguće je umanjiti primjenom VMP-a svaki drugi dan. Zbog dugotrajnog djelovanja deksametazona, primjenom VMP-a svakog drugog dana se ne omogućuje odgovarajući oporavak osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (vidjeti odjeljak 3.9).

Tablete su aromatizirane. Tablete treba čuvati izvan dohvata životinja kako bi se spriječilo nehotično gutanje.

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

Deksametazon može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, posebno kod osoba preosjetljivih na deksametazon ili bilo koju pomoćnu tvar (npr. povidon ili laktozu). Nakon upotrebe treba oprati ruke. U slučaju reakcija preosjetljivosti treba potražiti pomoć liječnika.

Ovaj VMP može biti štetan za djecu nakon nehotičnog gutanja. VMP se ne smije ostavljati bez nadzora. Neupotrijebljene dijelove tableta treba vratiti u otvoreni blister i upotrijebiti ih za sljedeću primjenu. Blister treba čuvati u vanjskom pakovanju kako bi se djeci otežao pristup VMP-u. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu Deksametazon može imati štetan učinak na plod, stoga bi trudnice trebale izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Apsorpcija putem kože je zanemariva, ali se preporučuje oprati ruke odmah nakon rukovanja tabletama kako bi se spriječio nehotičan unos djelatne tvari kroz usta.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

Dexacortone, 2 mg

tableta za žvakanje, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/24-01/612

URBROJ: 525-09/584-24-2

NL/V/0219/001-002/A/002



DOBRENO

Janj 2024

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Supresija kortizola ¹ , povišena razina triglicerida ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povišena razina jetrenih enzima
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Polifagija³, polidipsija³ Poliurija³ Hiperadrenokorticism (Cushingova bolest)^{4,5}, dijabetes melitus³ Ekscitiranost Ulceracije želučano-crijevne sluznice⁶, pankreatitis Povećana jetra (hepatomegalija) Promjene u biokemijskim i hematološkim parametrima krvi (npr. povišena razina serumske alkalne fosfataze (ALP), snižena razina dehidrogenaze mliječne kiseline (LDH), hiperalbuminemija, eozinopenija, limfopenija, neutrofilija⁷, snižena razina aspartat aminotransferaze). Hipotireoza, povišena razina paratiroidnog hormona (PTH) Inhibicija longitudinalnog rasta kostiju Kalcinoza kože, stanjivanje kože Usporeno cijeljenje rana, imunosupresija⁸, oslabljena otpornost na infekcije ili pogoršanje postojećih infekcija⁸ Retencija natrija i vode⁹, hipokalijemija⁹

¹ kao rezultat supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda djelotvornim dozama

² u sklopu mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingova bolest)

³ nakon sistemske primjene, a osobito tijekom ranih faza terapije

⁴ jatrogeni

⁵ uključuje značajne promjene u metabolizmu masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, može rezultirati npr. preraspodjelom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza

⁶ steroidi mogu pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama ledne moždine

⁷ povećanje broja segmentiranih neutrofila

⁸ tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti

⁹ kod dugotrajne primjene

Poznato je da protuupalni kortikosteroidi kao što je deksametazon, uzrokuju širok spektar nuspojava. Podnošljivost nakon primjene jednokratnih velikih doza je dobra, dok se kod dugotrajne primjene mogu javiti ozbiljne nuspojave te je stoga takvu primjenu potrebno izbjegavati. U slučaju da je dugotrajna primjena kortikosteroida indicirana, treba odabrati one kraćeg djelovanja, npr. prednizolon (vidjeti odjeljak 3.5).



[Handwritten signature]

Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znaci adrenalne insuficijencije i atrofije kore nadbubrežne žlijezde što životinju može učiniti nesposobnom da na odgovarajući način podnese stres. S obzirom na navedeno, potrebno je razmotriti načine umanjivanja problema adrenalne insuficijencije nakon prestanka liječenja.

Vidjeti također odjeljak 3.7.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, 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 uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su da primjena tijekom rane faze graviditeta može uzrokovati anomalije ploda. Primjena tijekom kasnijih faza graviditeta može uzrokovati pobačaj ili prijevremeni porod.

Laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

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

Fenitoin, barbiturati, efedrin i rifampicin mogu ubrzati metabolički klirens kortikosteroida što dovodi do smanjenja razine kortikosteroida u krvi te smanjenja fiziološkog učinka.

Istodobna primjena ovog VMP-a s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor organizma na cijepljenje, deksametazon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima, niti dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena deksametazona može izazvati hipokalijemiju, čime se povećava rizik od intoksikacije ako se životinjama primjenjuju glikozidi za liječenje bolesti srca. Istovremena primjena s diureticima koji uzrokuju gubitak kalija povećava rizik od hipokalijemije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

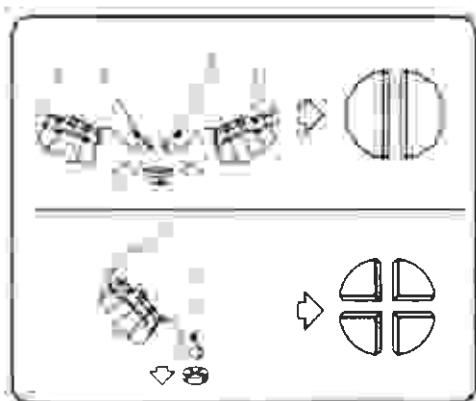
Primjena kroz usta.

Doza je 0,05-0,2 mg deksametazona/kg t.t na dan. Dozu i trajanje liječenja treba odrediti veterinar za svaki pojedinačni slučaj ovisno o željenom učinku (protuupalni ili antialergijski učinak) te o prirodi i ozbiljnosti simptoma. Uvijek treba primjenjivati najmanju učinkovitu dozu tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Kada se postigne željeni učinak, dozu treba smanjivati dok se ne dosegne najniža učinkovita doza.

Zbog razlika u dnevnom ritmu, psima VMP treba primjenjivati ujutro, a mačkama navečer.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a zaobljena strana (konveksna) prema podlozi.





Polovine: treba palčevima pritisnuti obje polovine tablete.

Četvrtine: treba palcem pritisnuti sredinu tablete.

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

Predožiranje ne uzrokuje druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 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

Nije primjenjivo

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

Deksametazon je glukokortikoid dugotrajnog djelovanja. Djeluje približno 25 puta jače od tvari kratkotrajnog djelovanja, npr. hidrokortizona. Glukokortikoidi sudjeluju u metabolizmu ugljikohidrata, proteina i masti, a djeluju i protuupalno te imunosupresivno. Glavni učinak glukokortikoida je mogućnost inhibicije upalnih reakcija neovisno o uzroku upale (infekcijski, alergijski, kemijski, mehanički). Zahvaljujući mogućnosti inhibicije fosfolipaznih enzima u membranama stanica sprječavaju stvaranje prostaglandina i leukotriena.

4.3 Farmakokinetika

Deksametazon se dobro apsorbira nakon primjene kroz usta psima i mačkama. U plazmi je deksametazon prisutan u slobodnom obliku i vezan uz bjelancevine plazme. U jetri se kortikosteroidi kao što je deksametazon metaboliziraju (glukuronidiraju i sulfatiziraju) te je stoga u mokraći moguće pronaći samo malu količinu djelatne tvari.



5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 6 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni blister te ih iskoristiti za sljedeću primjenu VMP-a.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Držati blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijski – PVC/PE/PVDC blister. Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ili 10 blistera s 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

VMP 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/623

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

23. listopada 2019. godine

Dexacortone, 2 mg
tableta za žvakanje, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/612
URBROJ: 525-09/584-24-2
NL/V/0219/001-002/A/002



DOBRENO

srpanj 2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. srpnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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

Dexacortone. 2 mg
tableta za žvakanje, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/612
URBROJ: 525-09/584-24-2
NL/V/0219/001-002/A/002



OBRENO

srpanj 2024.