

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexacortone 2,0 mg žuvacie tablety pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Dexametazón 2,0 mg

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok<br>a iných zložiek |
|----------------------------------------------------------|
| Laktóza monohydrát                                       |
| Zemiakový škrob                                          |
| Povidón K30                                              |
| Magnéziumstearát                                         |
| Kuracia príchuť                                          |
| Kvasnice (sušené)                                        |

Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s veľkosťou 13 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú alebo doplnkovú liečbu zápalových a alergických ochorení pri psoch a mačách.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s vírusovými alebo mykotickými infekciami.

Nepoužívať pri zvieratách s diabetom mellitus alebo hyperadrenokorticismom.

Nepoužívať pri zvieratách s osteoporózou.

Nepoužívať pri zvieratách s dysfunkciou srdca alebo obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách s rohovkovými vredmi.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať pri zvieratách s popáleninami.

Nepožívať súbežne so živými oslabenými vakcínami.

Nepoužívať v prípade glaukómu.

Nepoužívať počas gravidity (pozri časť 3.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 3.8.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prípadoch, kedy sa považuje za potrebné podať veterinárny liek v priebehu bakteriálnej, parazitickej alebo mykotickej infekcie, sa má základná infekcia súbežne liečiť pomocou antibakteriálnej, antiparazitickej alebo antimykotickej liečby.

Z dôvodu farmakologických vlastností dexametazónu sa má venovať osobitná pozornosť pri používaní veterinárneho lieku pri zvieratách s oslabeným imunitným systémom.

Kortikosteroidy ako je dexametazón zhoršujú bielkovinový katabolizmus. Preto sa má veterinárny liek používať opatrne pri starých alebo podvyživených zvieratách.

Kortikosteroidy ako je dexametazón sa majú používať opatrne pri zvieratách s hypertenziou.

Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Farmakologicky aktívne hladiny dávok môžu viesť k atrofii kôry nadobličiek, čo má za následok adrenálnu nedostatočnosť. To sa môže prejaviť hlavne po ukončení liečby kortikosteroidmi.

Dávkovanie sa má znižovať a liečba ukončovať postupne, aby sa zabránilo urýchleniu vplyvu adrenálnej nedostatočnosti.

Ak je to možné, vyhnúť sa dlhodobému používaniu perorálnych kortikosteroidov. Ak je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejší kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón.

S prednizolónom sa môže na minimalizáciu adrenálnej nedostatočnosti pri dlhodobom používaní použiť liečba každý druhý deň. Z dôvodu dlhodobého účinku dexametazónu nie je liečba každý druhý deň vhodnou cestou na umožnenie zotavenia aktivity osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (pozri časť 3.9).

Tablety sú ochutené. Skladovať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dexametazón môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, a to hlavne u ľudí so známou precitlivenosťou na dexametazón alebo na niektorú z pomocných látok (napr. povidón alebo laktózu). Po použití si umyť ruky. V prípade výskytu reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechať veterinárny liek bez dohľadu. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku.

Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa deťom zabránil prístup. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Dexametazón môže mať škodlivý účinok na nenarodené deti. Tehotné ženy sa majú vyhnúť expozícii. Absorpcia kožou je zanedbateľná, ale odporúča sa umyť si ruky hneď po manipulácii s tabletami, aby sa zabránilo kontaktu rúk s ústami.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

|                                                       |                                                                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Supresia kortizolu <sup>1</sup> , zvýšenie hladín triglyceridov <sup>2</sup> |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10)          | Zvýšenie hladín pečenejých enzýmov                                           |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| z 10 000 liečených zvierat):                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov) | <p>Polyfágia<sup>3</sup>, polydipsia<sup>3</sup></p> <p>Polyúria<sup>3</sup></p> <p>Hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba)<sup>4,5</sup>, diabetes mellitus</p> <p>Vzrušenie</p> <p>Gastrointestinálne vredy<sup>6</sup>, pankreatitída</p> <p>Zväčšená pečeň (hepatomegália)</p> <p>Zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi (napríklad zvýšená hladina alkalického fosfatázy v sére, znížená dehydrogenáza kyseliny mliečnej, hyperalbuminémia, eozinopénia, lymfopénia, neutrofilia<sup>7</sup>, znížená aspartátaminotransferáza)</p> <p>Hypotyreóza, zvýšená koncentrácia prištítnych teliesok (PTH)</p> <p>Inhibícia longitudinálneho rastu kostí</p> <p>Kalcinóza kože, stenčenie kože</p> <p>Oneskorené hojenie, imunosupresia<sup>8</sup>, oslabená rezistencia alebo exacerbácia existujúcich infekcií<sup>8</sup></p> <p>Zadržiavanie sodíka a vody<sup>9</sup>, hypokaliémia<sup>9</sup></p> |

<sup>1</sup> v dôsledku účinných dávok potláčajúcich os hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

<sup>2</sup> ako súčasť možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba).

<sup>3</sup> po systémovom podaní a najmä v počiatočných štádiách liečby.

<sup>4</sup> iatrogénne.

<sup>5</sup> zahŕňajúce významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, bielkovín a minerálov, napr. môže dôjsť k redistribúcii telesného tuku, zvýšeniu telesnej hmotnosti, svalovej slabosti a úbytku a osteoporóze.

<sup>6</sup> sa môže zhoršiť steroidmi pri zvieratách, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky pri zvieratách s poraním miechy.

<sup>7</sup> zvýšenie počtu segmentovaných neutrofilov.

<sup>8</sup> v prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

<sup>9</sup> pri dlhodobom používaní.

Protizápalové kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov. Zatiaľ čo jednorazové dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Preto sa treba vyhnúť dlhodobému používaniu. V prípade, že je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejšie použiť kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón (pozri časť 3.5).

Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky adenálnej nedostatočnosti rozširujúce sa na atrofiu kôry nadobličiek, čo môže zvieratú znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Po ukončení liečby sa preto majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov adenálnej nedostatočnosti. Pozri tiež časť 3.7.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách. Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali, že podávanie lieku počas skorej fázy gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

#### Laktácia:

Počas laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fenytóin, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vrede gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

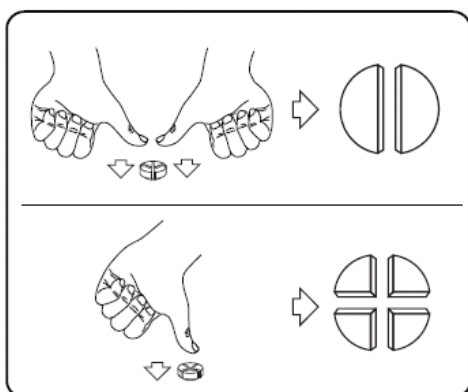
Perorálne použitie.

Dávka: 0,05 - 0,2 mg/kg/deň. Dávku a trvanie liečby má stanoviť veterinárny lekár na základe želaného účinku (protizápalový alebo protialergický) a podľa druhu a závažnosti individuálneho prípadu. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho možného obdobia.

Keď sa dosiahne želaný účinok, dávka sa má postupne znižovať, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer, podľa rozdielov v cirkadiánnych rytmoch.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky ako tie uvedené v časti 3.6.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QH02AB02**

### **4.2 Farmakodynamika**

Dexametazón je dlhodobo účinkujúci glukokortikosteroid. Jeho účinok je približne 25-krát vyšší než účinok krátkodobo pôsobiacich látok, ako napríklad hydrokortizónu. Glukokortikoidy hrajú úlohu v metabolizme uhľovodíkov, bielkovín a tukov a majú antiflogistický a imunosupresívny účinok. Hlavný účinok glukokortikosteroidov je schopnosť týchto veterinárnych liekov potlačiť zápalové reakcie, nezávisle od príčiny zápalu (infekčná, alergická, chemická, mechanická). Vďaka schopnosti inhibície fosfolipázových enzýmov v bunkových membránach sa zabraňuje tvorbe prostaglandínov a leukotriénov.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálnom podaní sa dexametazón dobre absorbuje pri psoch aj mačkách. V plazme je dexametazón prítomný vo voľnej forme a naviazaný na plazmatické proteíny. V pečeni sa kortikosteroidy ako je dexametazón metabolizujú (glukuronidujú a sulfatujú), preto sa v moči nachádza len malé množstvo účinnej látky.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Nepoužíte časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať blistre v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister. Papierová škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blisterami po 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/030/DC/18-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/05/2018

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

12/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexacortone 2,0 mg žuvacie tablety

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Dexametazón 2,0 mg

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/030/DC/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Alu/PVC/PE/PVDC blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexacortone



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

2,0 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Dexacortone 2,0 mg žuvacie tablety pre psy a mačky

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Dexametazón 2,0 mg

Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s veľkosťou 13 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu príznakov alebo na doplnkovú liečbu zápalových a alergických ochorení pri psoch a mačkách.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s vírusovými alebo plesňovými infekciami.

Nepoužívať pri zvieratách s cukrovkou alebo hyperadrenokorticismom (nadmernou produkciou glukokortikoidov v nadobličkách).

Nepoužívať pri zvieratách s osteoporózou.

Nepoužívať pri zvieratách s dysfunkciou srdca alebo obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách s rohovkovými vredmi.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnymi (žalúdo-kovo-črevnými) vredmi.

Nepoužívať pri zvieratách s popáleninami.

Nepožívať súbežne so živými oslabenými vakcínami.

Nepoužívať v prípade glaukómu (zelený zákal).

Nepoužívať počas gravidity (pozri aj časť Osobitné upozornenia: Gravidita).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri aj časť: Osobitné upozornenia: Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prípadoch, kedy sa považuje za potrebné podať veterinárny liek v priebehu bakteriálnej, parazitickej alebo plesňovej infekcie, sa má základná infekcia súbežne liečiť pomocou protibakteriálnej, protiparazitickej alebo protiplesňovej liečby.

Z dôvodu farmakologických vlastností dexametazónu sa má venovať osobitná pozornosť pri používaní veterinárneho lieku pri zvieratách s oslabeným imunitným systémom.

Kortikoidy ako je dexametazón zvyšujú odbúravanie bielkovín. Preto sa má veterinárny liek používať opatrne pri starých alebo podvyživených zvieratách.

Kortikosteroidy ako je dexametazón sa majú používať opatrne pri zvieratách s vysokým krvným tlakom.

Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Farmakologicky aktívne hladiny dávok môžu viesť k atrofii (úbytok tkaniva) kôry nadobličiek, čo má za následok nedostatočnosť nadobličiek. To sa môže prejaviť hlavne po ukončení liečby kortikosteroidmi. Dávkovanie sa má znižovať a liečba ukončovať postupne, aby sa zabránilo urýchleniu vplyvu nedostatočnosti nadobličiek.

Ak je to možné, vyhnúť sa dlhodobému používaniu perorálnych kortikosteroidov. Ak je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejší kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón.

S prednizolónom sa môže na minimalizáciu nedostatočnosti nadobličiek pri dlhodobom používaní použiť liečba každý druhý deň. Z dôvodu dlhodobého účinku dexametazónu nie je liečba každý druhý deň vhodnou cestou na umožnenie zotavenia aktivity osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (pozri časť Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku).

Tablety sú ochutené. Skladovať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dexametazón môže spôsobiť reakcie z precitlivosti (alergické reakcie). Vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, a to hlavne u ľudí so známou precitlivosťou na dexametazón alebo na niektorú z pomocných látok (napr. povidón alebo laktózu). Po použití si umyť ruky. V prípade výskytu reakcií z precitlivosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechať veterinárny liek bez dohľadu. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa deťom zabránil prístup. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Dexametazón môže mať škodlivý účinok na nenarodené deti. Tehotné ženy sa majú vyhnúť expozícii. Vstrebávanie kožou je zanedbateľné, ale odporúča sa umyť si ruky ihneď po manipulácii s tabletami, aby sa zabránilo kontaktu rúk s ústami.

#### Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách. Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali, že podávanie lieku počas skorej fázy gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

#### Laktácia:

Počas laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vrede gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

#### Predávkovanie:

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky ako tie uvedené v časti Nežiaduce účinky.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy a mačky:

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                    | Supresia kortizolu <sup>1</sup> , zvýšenie hladín triglyceridov <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Zvýšenie hladín pečeňových enzýmov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)              | <p>Polyfágia<sup>3</sup>, polydipsia<sup>3</sup></p> <p>Polyúria<sup>3</sup></p> <p>Hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba)<sup>4,5</sup>, diabetes mellitus</p> <p>Vzrušenie</p> <p>Gastrointestinálne vredy<sup>6</sup>, pankreatitída</p> <p>Zväčšená pečeň (hepatomegália)</p> <p>Zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi (napríklad zvýšená hladina alkalického fosfatázy v sére, znížená dehydrogenáza kyseliny mliečnej, hyperalbuminémia, eozinopénia, lymfopénia, neutrofilia<sup>7</sup>, znížená aspartátaminotransferáza)</p> <p>Inhibícia longitudinálneho rastu kostí</p> <p>Kalcinóza kože, stenčenie kože</p> <p>Oneskorené hojenie, imunosupresia<sup>8</sup>, oslabená rezistencia alebo exacerbácia existujúcich infekcií<sup>8</sup></p> <p>Zadržiavanie sodíka a vody<sup>9</sup>, hypokaliémia<sup>9</sup></p> |

<sup>1</sup> v dôsledku účinných dávok potláčajúcich os hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

<sup>2</sup> ako súčasť možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingsova choroba).

<sup>3</sup> po systémovom podaní a najmä v počiatočných štádiách liečby.

<sup>4</sup> iatrogénne.

<sup>5</sup> zahŕňajúce významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, bielkovín a minerálov, napr. môže dôjsť k redistribúcii telesného tuku, zvýšeniu telesnej hmotnosti, svalovej slabosti a úbytku a osteoporóze.

<sup>6</sup> sa môže zhoršiť steroidmi pri zvieratách, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky pri zvieratách s poraním miechy.

<sup>7</sup> zvýšenie počtu segmentovaných neutrofilov.

<sup>8</sup> v prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

<sup>9</sup> pri dlhodobom používaní.

Protizápalové kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov. Zatiaľ čo jednorazové dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Preto sa treba vyhnúť dlhodobému používaniu. V prípade, že je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejšie použiť kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón (pozri časť Osobitné upozornenia).

Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky nedostatočnosti nadobličiek rozširujúce sa na atrofiu (úbytok tkaniva) kôry nadobličiek, čo môže zvierat'u znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Po ukončení liečby sa preto majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov nedostatočnosti nadobličiek.

Pozri tiež časť Osobitné upozornenia: Gravidita a laktácia.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Dávka: 0,05 - 0,2 mg/kg/deň. Dávku a trvanie liečby má stanoviť veterinárny lekár na základe želaného účinku (protizápalový alebo protialergický) a podľa druhu a závažnosti individuálneho prípadu. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho možného obdobia.

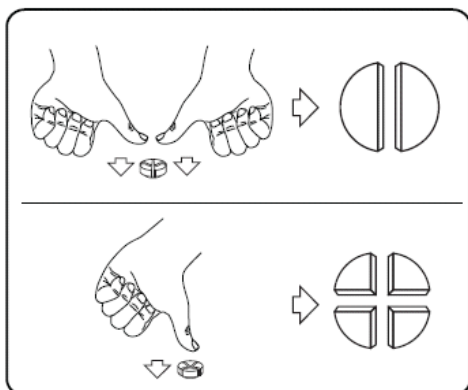
Keď sa dosiahne želaný účinok, dávka sa má postupne znižovať, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer, podľa rozdielov v cirkadiánných (denných) rytmoch.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 rovnaké alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania.

Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužíte časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať blistre v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné číslo(a):

96/030/DC/18-S

Papierová škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blisterami po 10 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

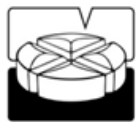
Tel: +31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

**17.    Ďalšie informácie**



Deliteľná tableta.