

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexamethasone 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, koze, svinje, pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata 2,64 mg
(odgovara 2,00 mg deksametazona)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bezbojna do blago žuta, prozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, koza, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se za primjenjuje za simptomatsko liječenje.

Opće indikacije

- Upalne neinfekcijske bolesti mišićno-koštanog sustava.
- Dermatološke, alergijske i reumatske bolesti kada je poznato da se s glukokortikoidima postiže povoljan terapijski učinak.
- Izraženi oblici šoka (endotoksični, anafilaktični).
- Edem mozga ili kičmene moždine, posebno nakon traume (npr. diskopatija).

Indikacije za pojedine životinjske vrste

Konj: artropatije (artikularne i periartikularne), tendinitis, sinovitis i bolesti na alergijskoj osnovi.

Govedo, koza: primarna ketoza, porođajna pareza (*paresis puerperalis*), graviditetna toksikoza, akutni mastitis uz antimikrobno liječenje.

Svinja: MMA-sindrom krmača, intoksikacije, stresna stanja, edemska bolest prasadi.

Pas, mačka: bolesti kože na alergijskoj osnovi

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju virusnih infekcija.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama sa šećernom bolesti, šećernom bolesti, srčanom insuficijencijom, osteoporozom, hipokalcemijom ili glaukomom.

VMP se ne smije primjenjivati konjima za liječenje laminitisa (aseptični pododermatitis, kopitna kočina).

VMP se ne smije primjenjivati izravno u inficirano tkivo.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Vidi odjeljak 4.5.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje koje se liječi glukokortikoidima potrebno je stalno klinički nadzirati. Kada je god moguće glukokortikoide treba, za provođenje simptomatskog liječenja, primjenjivati kroz najkraće potrebno vrijeme. Zbog protuupalnog djelovanja glukokortikoidi mogu prikriti druge znakove bolesti, tj. upale. Ponekad je nužno prekinuti liječenje dok se ne provede dijagnostički postupak. Odgovor na dugotrajno liječenje glukokortikoidima treba nadzirati u redovitim vremenskim intervalima. Glukokortikoidi mogu oslabiti otpornost organizma prema infekcijama i pogoršati postojeće infekcije. Ako je prisutna bakterijska upala, potrebno je uz glukokortikoide redovito provoditi antimikrobno liječenje. U prisutnosti virusnih infekcija glukokortikoidi mogu pogoršati stanje i ubrzati napredovanje bolesti. Prilikom primjene VMP-a moraju se poštovati pravila asepsa.

Za točno apliciranje doza manjih od 1 mL treba koristiti štrcaljke s podjelom 0,02 mL.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na deksametazon trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Prilikom primjene VMP-a potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Prilikom rukovanja s VMP-om treba koristiti pribor za osobnu zaštitu.

Trudnice ne smiju rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

VMP treba primjenjivati u dobro prozračenim prostorijama kako bi se izbjeglo udisanje VMP-a.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Učestalost i jačina nuspojava razlikuju se među liječenim životinjama, a ovise o veličini doze i trajanju liječenja. Jednokratnu dozu natrijevog deksametazonfosfata većina životinja dobro podnosi, no kod ponovljene aplikacije mogu se javiti brojne nuspojave:

- povećana opasnost pojave infekcija;
- usporeno zarastanje rana;
- ulceracije na želucu i/ili crijevima;
- osteoporotične i artropatske promjene, atrofija kože i mišića;
- prerani porod ili pobačaj, posebno u preživača u posljednjoj trećini gravidnosti;
- umanjena mliječnost;
- smanjena tolerancija na glukozu (demaskiranje šećerne bolesti - polifagija, polidipsija, poliurija);
- inhibicija lučenja ACTH i atrofija nadbubrežne žlijezde.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

U laboratorijskih životinja, primjena kortikosteroida u ranoj fazi graviditeta uzrokuje abnormalnosti ploda. Primjena u kasnijoj fazi graviditeta može uzrokovati prerani porod ili pobačaj.

Laktacija:

Nema posebnih ograničenja, osim poštivanja karencije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Primjena deksametazona istodobno s diureticima može izazvati pojačan gubitak kalija i time povećati rizik od toksičnih učinaka srčanih glikozida.

Ako se glukokortikoidi primjenjuju neposredno prije ili nakon cijepljenja, može se smanjiti imunosni odgovor na cijepljenje.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u mišić, potkožno, u venu i u zglob.

Konji, goveda, koze, svinje:

Primjena u mišić, potkožno i u venu.

Preporučena doza je 0,02 – 0,06 mg deksametazona/kg t.m. (odgovara 1-3 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Primjena u zglob.

Preporučena doza je 1-5 mL VMP-a/životinji.

Psi, mačke:

Primjena u mišić, potkožno i u venu.

Preporučena doza je 0,1 – 0,25 mg deksametazona/kg t.m. (odgovara 0,25-0,63 mL VMP-a/5 kg t.m.).

Primjena u zglob.

Preporučena doza je 0,13-2,5 mL VMP-a/životinji.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja neki glukokortikoidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i tekućine u organizmu, povećani gubitak kalija te porast tjelesne mase. Prilikom predoziranja štetni učinci navedeni u odjeljku 4.6 mogu biti jače izraženi.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Konj, govedo, koza i svinja 8 dana

Mlijeko:

Govedo i koza 3 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sustavnu primjenu, deksametazon.

ATCvet kod: QH02AB02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deksametazon je sintetski glukokortikoid kratkog djelovanja (< 48 sati). Sintetski je analog hidrokortizona koji iskazuje sličan, ali jači protuupalni učinak te različite hormonalne i metaboličke učinke. Učinkovita doza deksametazona je značajno manja od doze prednizona ili prednizolona.

U odnosu na učinak mineralokortikoida, deksametazon ne uzrokuje značajno zadržavanje vode i natrija u organizmu.

5.2 Farmakokinetički podacti

Poluvrijeme eliminacije deksametazona nakon primjene u venu je 53 minute u konja, 110 – 130 minuta u pasa i 290 – 335 minuta u goveda. Vrlo velike doze primjenjene jednokratno ne uzrokuju pojavu štetnih učinaka. Na primjer, kod životinja u šoku, doza 10 puta veća od preporučene je potrebna kako bi se postigla klinička učinkovitost. Vodena otopina deksametazona se vrlo brzo apsorbira sa mjesta primjene u slučaju primjene u mišić.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev metabisulfit

Metilparahidroksibenzoat

Propilparahidroksibenzoat

Natrijev dihidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev hidroksid

Acetatna kiselina, ledena

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja bočicu s VMP-om treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica veličine 100 mL, od stakla tipa II, zatvorena čepom od butil gume i aluminijskom kapičicom za jednokratnu primjenu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International BV

P.O. Box 78

3440 AB Woerden

The Netherlands

Tel.: 0031-348416945

Fax 0031-348483676

e-mail: Alfasan@wxs.nl

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/484

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. ožujka 2011. godine / 12. listopada 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. listopada 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**POLISTIRENSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Dexamethasone 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, koze, svinje, pse i mačke.
Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata: 2,64
mg/mL
(odgovara 2,00 mg/mL deksametazona)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, koza, svinja, pas i mačka.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u mišić, potkožno, u venu i u zglob.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice:

Konj, govedo, koza i svinja 8 dana

Mlijeko:

Govedo i koza 3 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C

VMP treba zaštititi od svjetla.

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja bočicu s VMP-om treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International BV

P.O. Box 78

3440 AB Woerden

The Netherlands

Tel.: 0031-348416945

Fax 0031-348483676

e-mail: Alfasan@wxs.nl

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/484

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**STAKLENA BOČICA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Dexamethasone 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, koze, svinje, pse i mačke.
Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata: 2.64
mg/mL
(odgovara 2,00 mg/mL deksametazona)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, koza, svinja, pas i mačka.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u mišić, potkožno, u venu i u zglob.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice:

Konj, govedo, koza i svinja 8 dana

Mlijeko:

Govedo i koza 3 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C

VMP treba zaštititi od svjetla.

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja bočicu s VMP-om treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International BV

P.O. Box 78

3440 AB Woerden

The Netherlands

Tel.: 0031-348416945

Fax 0031-348483676

e-mail: Alfasan@wxs.nl

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/484

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj:

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

Dexamethasone 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, koze, svinje, pse i mačke.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
The Netherlands
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676
e-mail: Alfasan@wxs.nl

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexamethasone 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, koze, svinje, pse i mačke.
Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata: 2.64
mg/mL (odgovara 2,00 mg/mL deksametazona)

Pomoćne tvari:

Natrijev metabisulfit; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; natrijev dihidrogenfosfat dodekahidrat; natrijev hidroksid; acetatna kiselina, ledena i voda za injekcije

Bezbojna do blago žuta prozirna otopina.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se za primjenjuje za simptomatsko liječenje.

Opće indikacije

- Upalne neinfekcijske bolesti mišićno-koštanog sustava.
- Dermatološke, alergijske i reumatske bolesti kada je poznato da se s glukokortikoidima postiže povoljan terapijski učinak.
- Izraženi oblici šoka (endotoksični, anafilaktični).
- Edem mozga ili kičmene moždine, posebno nakon traume (npr. diskopatija).

Indikacije za pojedine životinjske vrste

Konj: artropatije (artikularne i periartikularne), tendinitis, sinovitis i bolesti na alergijskoj osnovi.

Govedo, koza: primarna ketoza, porođajna pareza (*paresis puerperalis*), graviditetna toksikoza, akutni mastitis uz antimikrobno liječenje.

Svinja: MMA-sindrom krmača, intoksikacije, stresna stanja, edemska bolest prasadi.

Pas, mačka: bolesti kože na alergijskoj osnovi

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju virusnih infekcija.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama sa šećernom bolesti, šećernom bolesti, srčanom insuficijencijom, osteoporozom, hipokalcemijom ili glaukomom.

VMP se ne smije primjenjivati konjima za liječenje laminitisa (aseptični pododermatitis, kopitna kočina).

VMP se ne smije primjenjivati izravno u inficirano tkivo.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Učestalost i jačina nuspojava razlikuju se među liječenim životinjama, a ovisе o veličini doze i trajanju liječenja. Jednokratnu dozu natrijevog deksametazonfosfata većina životinja dobro podnosi, no kod ponovljene aplikacije mogu se javiti brojne nuspojave:

- povećana opasnost pojave infekcija;
- usporeno zarastanje rana;
- ulceracije na želucu i/ili crijevima;
- osteoporotične i artropatske promjene, atrofija kože i mišića;
- prerani porod ili pobačaj, posebno u preživaca u posljednjoj trećini gravidnosti;
- umanjena mliječnost;
- smanjena tolerancija na glukozu (demaskiranje šećerne bolesti - polifagija, polidipsija, poliurija);
- inhibicija lučenja ACTH i atrofija nadbubrežne žlijezde.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Životinje koje se liječi glukokortikoidima potrebno je stalno klinički nadzirati. Kada je god moguće glukokortikoide treba, za provođenje simptomatskog liječenja, primjenjivati kroz najkraće potrebno vrijeme. Zbog protuupalnog djelovanja glukokortikoidi mogu prikriti druge znakove bolesti, tj. upale. Ponekad je nužno prekinuti liječenje dok se ne provede dijagnostički postupak. Odgovor na dugotrajno liječenje glukokortikoidima treba nadzirati u redovitim vremenskim intervalima. Glukokortikoidi mogu oslabiti otpornost organizma prema infekcijama i pogoršati postojeće infekcije. Ako je prisutna bakterijska upala, potrebno je uz glukokortikoide redovito provoditi antimikrobno liječenje. U prisutnosti virusnih infekcija glukokortikoidi mogu pogoršati stanje i ubrzati napredovanje bolesti. Prilikom primjene VMP-a moraju se poštovati pravila asepsa.

Za točno apliciranje doza manjih od 1 mL treba koristiti štrcaljke s podjelom 0,02 mL.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na deksametazon trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Prilikom primjene VMP-a potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Prilikom rukovanja s VMP-om treba koristiti pribor za osobnu zaštitu.

Trudnice ne smiju rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

VMP treba primjenjivati u dobro prozračenim prostorijama kako bi se izbjeglo udisanje VMP-a.

Graviditet:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

U laboratorijskih životinja, primjena kortikosteroida u ranoj fazi graviditeta uzrokuje abnormalnosti ploda. Primjena u kasnijoj fazi graviditeta može uzrokovati prerani porod ili pobačaj.

Laktacija:

Nema posebnih ograničenja, osim poštivanja karencije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Primjena deksametazona istodobno s diureticima može izazvati pojačan gubitak kalija i time povećati rizik od toksičnih učinaka srčanih glikozida.

Ako se glukokortikoidi primjenjuju neposredno prije ili nakon cijepljenja, može se smanjiti imunski odgovor na cijepljenje.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja neki glukokortikoidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i tekućine u organizmu, povećani gubitak kalija te porast tjelesne mase. Prilikom predoziranja štetni učinci navedeni u odjeljku 4.6. mogu biti jače izraženi.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA
NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH
IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

12. listopada 2018. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

Opremljenost:

Bočice veličine 100 mL, od stakla tipa II, zatvorena čepom od butil gume i aluminijskom kapicom za jednokratnu primjenu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Centralna Veterinarska Agencija d.o.o.

1. Ravnice 2E

10000 Zagreb

Republika Hrvatska