

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trovex 1 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón-izonikotínát	1,00 mg
(zodpovedá 0,79 mg dexametazónu)	

Pomocné látky:

Metyl-parahydroxybenzoát (E218)	1,35 mg
Propyl-parahydroxybenzoát	0,15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až žltkasto biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:

Liečba zápalových ochorení kože, ochorení pohybovej sústavy a ochorení dýchacej sústavy.

Hovädzí dobytok:

Liečba ketózy (acetonémie).

4.3 Kontraindikácie

S výnimkou núdzových situácií nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus, akútnym poškodením obličiek, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadenokorticismom alebo osteoporózou. Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremickej fázy alebo v prípade systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi, vredmi rohovky alebo demodikózou.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku, na kortikosteroidy a na niektorú ďalšiu zložku lieku.

Pozri tiež časť 4.7.

Nepoužívať na liečbu laminitídy u koní, pretože existuje možnosť, že takáto liečba by mohla viesť k zhoršeniu stavu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Priebeh liečby by mal byť často kontrolovaný veterinárnym lekárom.

U plemien hovädzieho dobytku tzv. Channel Island (Jersey, Guernsey, Alderney) je potrebné dbať na to, aby nedošlo k predávkovaniu.

Používanie kortikosteroidov u koní podľa hlásení spôsobuje laminitídu. Kone liečené takýmito liekmi by preto v priebehu liečby mali byť často monitorované.

Kvôli farmakologickým vlastnostiam účinnej látky je v prípadoch, kedy sa liek podáva zvieratám s oslabenou imunitou, potrebná zvláštna pozornosť.

Okrem prípadov ketózy má podávanie kortikosteroidov navodiť zlepšenie klinických príznakov a nie vyliečenie.

Je potrebné ďalej skúmať základné ochorenie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje dexametazón a parahydroxybenzoáty (parabény), ktoré môžu u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu.

Osoby so známou precitlivosťou na dexametazón alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade neúmyselného samopodania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Dexametazón môže mať účinok na plodnosť nenarodených detí. Tehotné ženy by s týmto veterinárnym liekom nemali manipulovať.

Tento liek dráždi kožu a oči. Zabráňte kontaktu s kožou a očami. V prípade neúmyselného kontaktu s kožou alebo očami postihnuté miesto umyte čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Protizápalové kortikosteroidy ako dexametazón majú mnohé známe vedľajšie účinky. Aj keď jedna vysoká dávka býva obvyčajne dobre znášaná, dlhodobé podávanie a podávanie esterov s dlhodobým účinkom môže vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne až dlhodobom podávaní by preto malo byť čo najnižšie, aby bolo možné symptómy kontrolovať.

Steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadenokorticismus (Cushingov syndróm), ktorý zahŕňa podstatné zmeny metabolizmu tukov, uhl'ohydrátov, proteínov a minerálov. Výsledkom môže byť napr. redistribúcia telesného tuku, slabosť a úbytok svalov a osteoporóza. Účinné dávky počas liečby potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadoblička. Po ukončení liečby môžu byť pozorované príznaky nadobličkovej nedostatočnosti až do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné vyrovnať sa so záťažovými situáciami.

Preto je potrebné zvážiť spôsoby, ako minimalizovať problémy súvisiace s adrenálnou nedostatočnosťou po vysadení liečby, napr. podávanie liečby tak, aby časovo nadväzovala na dobu endogénneho vrcholu kortizolu (t.j. ráno u psov a večer u mačiek) a postupné znižovanie dávky. Systémové podávanie kortikosteroidov môže spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, zvlášť v ranných fázach liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom podávaní spôsobiť zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobili ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis) a môžu spôsobiť atrofiu kože.

Kortikosteroidy môžu spomaliť hojenie rán a ich imunosupresívny účinok môže oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť už prebiehajúce infekcie. V prítomnosti bakteriálnej infekcie je obvyčajne potrebné podávať aj antibakteriálne lieky. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená tvorba gastrointestinálnych vredov. U pacientov liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi a u zvierat so zranením miechy liečených

kortikosteroidmi môžu steroidy viesť k zhoršeniu gastrointestinálnej ulcerácie. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) a zvýšenie sérovej hladiny pečenej enzýmov. Steroidy sa môžu spájať so zmenami správania u psov a mačiek (občasná depresia u mačiek a psov, agresivita u psov).

Podávanie steroidov môže navodiť zmeny v biochemických a hematologických parametroch krvi.

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Podávanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné nežiaduce reakcie spojené s podávaním kortikosteroidov zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie u gravidných zvierat sa neodporúča. U laboratórnych zvierat spôsobilo podávanie v ranných štádiách gravidity abnormality plodu.

Podanie v neskorých štádiách gravidity môže spôsobiť predčasné otelenie alebo potrat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dexametazón by sa nemal podávať spoločne s inými protizápalovými látkami. Súčasné podávanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón by sa nemal používať v kombinácii s vakcínami alebo v priebehu dvoch týždňov po nej.

Podávanie dexametazónu môže navodiť hypokaliémiu a tak zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov.

Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spoločne s diuretikami, ktoré znižujú hladinu draslíka.

Podávanie súčasne s anticholinesterázou môže u pacientov s myasténiou gravis viesť k zvýšenej slabosti svalov.

Glukokortikoidy sú antagonistami rôznych účinkov inzulínu.

Podávanie súčasne s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

Amfoterín B môže pri podávaní súčasne s glukokortikoidmi spôsobiť hypokaliémiu.

Glukokortikoidy môžu tiež inhibovať pečenej metabolizmus cyklofosfamidu. Môže byť preto nutná úprava dávky.

Súčasné podávanie glukokortikoidov a cyklosporínu môže zvýšiť hladinu oboch liekov v krvi prostredníctvom vzájomnej inhibície metabolizmu týchto látok v pečeni. Klinická dôležitosť tejto interakcie nie je jasná.

Dexametazón môže zvýšiť hladinu diazepamu.

Efedrín môže znížiť hladinu dexametazónu v krvi a interferovať s testami na potlačenie dexametazónu.

Ketokonazol a iné fungicídne azoly môžu znížiť metabolizmus glukokortikoidov a zvýšiť hladinu dexametazónu v krvi. Pri vysadení glukokortikoidov môže ketokonazol indukovať adrenálnu nedostatočnosť prostredníctvom inhibície adrenálnej syntézy kortikosteroidov.

Makrolidové antibiotiká (erytromycín, klaritromycín) môžu znížiť metabolizmus glukokortikoidov a zvýšiť hladinu dexametazónu v krvi.

Mitotan môže zmeniť metabolizmus steroidov. Na liečbu adrenálnej nedostatočnosti spôsobenej mitotanom môžu byť potrebné vyššie ako obvyklé dávky steroidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone, hovädzí dobytok a ošípané

Intramuskulárne podanie.

Hovädzí dobytok, teľatá, kone a žriebätá: 0,02 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,016 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 2 ml/100 kg živej hmotnosti.

Ošípané: 0,02 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,016 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 2 ml/100 kg živej hmotnosti.

Prasiatka: 0,1 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,08 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 1 ml/10 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste vpichu je možné podať najviac 10 ml u hovädzieho dobytku a koní a 3 ml u ošípaných.

Psy a mačky

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Psy a mačky: 0,1 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,08 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 1 ml/10 kg živej hmotnosti.

Terapeutický účinok lieku trvá približne 4 dni. Ak je u koní, mačiek a psov potrebná dlhšia liečba, mal by sa použiť vhodný liek s kortikosteroidmi.

Pred použitím pretrepať. Na podanie požadovaného objemu dávky je potrebné použiť vhodnú veľkosť injekčnej striekačky. To je zvlášť dôležité pri podávaní malých objemov.

Zátku neprepichujte viac než 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže u koní spôsobiť ospalosť a letargiu. Pozri tiež časť 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Mlieko: 60 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú konzumáciu nie je povolené.

5. FARMAKOLOGICKÉ ALEBO IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy.

ATCvet kód: QH02AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexametazón je silný syntetický glukokortikoid s nízkou mineralokortikoidnou aktivitou. Kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď. Inhibujú dilatáciu kapilár, migráciu leukocytov a fagocytózu. Glukokortikoidy ovplyvňujú metabolizmus prostredníctvom zvyšovania glukoneogenézy. V porovnaní so základným dexametazónom má tento liek trikrát vyšší glukogénny účinok a sedemkrát vyšší protizápalový účinok, ako aj pomerne malý účinok na dojivosť pri použití u kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tento liek obsahuje silný kortikosteroid s dlhodobým, približne 4-dňovým terapeutickým účinkom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metyl-parahydroxybenzoát (E218)
Propyl-parahydroxybenzoát
Chlorid sodný
Polysorbát 80 (E433)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka zo skla jantárovej farby (typu I alebo silikonizované sklo typu II podľa Ph. Eur.) na viacero dávok, obsahujúca 50 ml lieku, so šedou silikonizovanou brombutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trovex 1 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy
Dexametazón-izonikotinát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: dexametazón-izonikotinát 1,00 mg (zodpovedá 0,79 mg dexametazónu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy

6. INDIKÁCIA(-E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: intramuskulárne
Psy, mačky: intramuskulárne, subkutánne
Pred použitím pretrepať. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Mlieko: 60 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú konzumáciu nie je povolené.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža>

<Lot>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trovex 1 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy
Dexametazón-izonikotinát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje: dexametazón-izonikotinát 1,00 mg (zodpovedá 0,79 mg dexametazónu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: intramuskulárne
Mačky, psy: intramuskulárne, subkutánne
Pred použitím pretrepať. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Mlieko: 60 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú konzumáciu nie je povolené.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Trovex 1 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten,
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb Vic, 08503, Barcelona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trovex 1 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy
Dexametazón-izonikotinát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexametazón-izonikotinát	1,00mg
(zodpovedá 0,79 mg dexametazónu)	

Pomocné látky:

Metyl-parahydroxybenzoát (E218)	1,35mg
Propyl-parahydroxybenzoát	0,15mg

Injekčná suspenzia.

Biela až žltkasto biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:

Liečba zápalových ochorení kože, ochorení pohybovej sústavy a ochorení dýchacej sústavy.

Hovädzí dobytok:

Liečba ketózy (acetonémie).

5. KONTRAINDIKÁCIE

S výnimkou núdzových situácií nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus, akútnym poškodením obličiek, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadenokorticismom alebo osteoporózou. Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremickéj fázy alebo v prípade systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi, vredmi rohovky alebo demodikózou.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku, na kortikosteroidy a na niektorú ďalšiu zložku lieku.

Pozri tiež časť 12. Nepoužívať na liečbu laminitídy u koní, pretože existuje možnosť, že takáto liečba by mohla viesť k zhoršeniu stavu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Protizápalové kortikosteroidy ako dexametazón majú mnohé známe vedľajšie účinky. Aj keď jedna vysoká dávka býva obvyčajne dobre znášaná, dlhodobé podávanie a podávanie esterov s dlhodobým účinkom môže vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne až dlhodobom podávaní by preto malo byť čo najnižšie, aby bolo možné symptómy kontrolovať.

Steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadenokorticismus (Cushingov syndróm), ktorý zahŕňa podstatné zmeny metabolizmu tukov, uhl'ohydrátov, proteínov a minerálov. Výsledkom môže byť napr. redistribúcia telesného tuku, slabosť a úbytok svalov a osteoporóza. Účinné dávky počas liečby potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadoblička. Po ukončení liečby môžu byť pozorované príznaky nadobličkovej nedostatočnosti až do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné vyrovnať sa so záťažovými situáciami.

Preto je potrebné zvážiť spôsoby, ako minimalizovať problémy súvisiace s adrenálnou nedostatočnosťou po vysadení liečby, napr. podávanie liečby tak, aby časovo nadväzovala na dobu endogénneho vrcholu kortizolu (t.j. ráno u psov a večer u mačiek) a postupné znižovanie dávky.

Systémové podávanie kortikosteroidov môže spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, zvlášť v ranných fázach liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom podávaní spôsobiť zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobili ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis) a môžu spôsobiť atrofiu kože.

Kortikosteroidy môžu spomaliť hojenie rán a ich imunosupresívny účinok môže oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť už prebiehajúce infekcie. V prítomnosti bakteriálnej infekcie je obvyčajne potrebné podávať aj antibakteriálne lieky. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená tvorba gastrointestinálnych vredov. U pacientov liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi a u zvierat so zranením miechy liečených kortikosteroidmi môžu steroidy viesť k zhoršeniu gastrointestinálnej ulcerácie. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) a zvýšenie sérovej hladiny pečenej enzýmov.

Steroidy sa môžu spájať so zmenami správania u psov a mačiek (občasná depresia u mačiek a psov, agresivita u psov).

Podávanie steroidov môže navodiť zmeny v biochemických a hematologických parametroch krvi. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Podávanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné nežiaduce reakcie spojené s podávaním kortikosteroidov zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak pozorujete akékoľvek nežiaduce účinky, vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, mačky a psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone, hovädzí dobytok a ošípané

Intramuskulárne podanie.

Hovädzí dobytok, teľatá, kone a žriebätá: 0,02 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,016 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 2 ml/100 kg živej hmotnosti.

Ošípané: 0,02 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,016 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 2 ml/100 kg živej hmotnosti.

Prasiatka: 0,1 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,08 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 1 ml/10 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste vpichu je možné podať najviac 10 ml u hovädzieho dobytku a koní a 3 ml u ošípaných.

Psy a mačky

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Psy a mačky: 0,1 mg dexametazón-izonikotinátu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 0,08 mg dexametazónu/kg), čo zodpovedá 1 ml/10 kg živej hmotnosti.

Terapeutický účinok lieku trvá približne 4 dni. Ak je u koní, mačiek a psov potrebná dlhšia liečba, mal by sa použiť vhodný liek s kortikosteroidmi.

Pred použitím pretrepať. Na podanie požadovaného objemu dávky je potrebné použiť vhodnú veľkosť injekčnej striekačky. To je zvlášť dôležité pri podávaní malých objemov.

Zátku neprepichujte viac než 25-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Mlieko: 60 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 55 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú konzumáciu nie je povolené.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Priebeh liečby by mal byť často kontrolovaný veterinárnym lekárom. U plemien hovädzieho dobytku tzv. Channel Island (Jersey, Guernsey, Alderney) je potrebné dbať na to, aby nedošlo k predávkovaniu.

Používanie kortikosteroidov u koní podľa hlásení spôsobuje laminitídu. Kone liečené takýmito liekmi by preto v priebehu liečby mali byť často monitorované.

Kvôli farmakologickým vlastnostiam účinnej látky je v prípadoch, kedy sa liek podáva zvieratám s oslabenou imunitou, potrebná zvláštna pozornosť.

Okrem prípadov ketózy má podávanie kortikosteroidov navodiť zlepšenie klinických príznakov a nie vylicieňenie.

Je potrebné ďalej skúmať základné ochorenie.

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

Tento liek obsahuje dexametazón a parahydroxybenzoáty (parabény), ktoré môžu u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu.

Osoby so známou precitlivosťou na dexametazón alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade neúmyselného samopodania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Dexametazón môže mať účinok na plodnosť nenarodených detí. Tehotné ženy by s týmto veterinárnym liekom nemali manipulovať.

Tento liek dráždi kožu a oči. Zabráňte kontaktu s kožou a očami. V prípade neúmyselného kontaktu s kožou alebo očami postihnuté miesto umyte čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Použitie u gravidných zvierat sa neodporúča. U laboratórnych zvierat spôsobilo podávanie v ranných štádiách gravidity abnormality plodu.

Podanie v neskorých štádiách gravidity môže spôsobiť predčasné otelenie alebo potrat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón by sa nemal používať v kombinácii s vakcínami alebo v priebehu dvoch týždňov po nej. Podávanie dexametazónu môže navodiť hypokaliémiu a tak zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov.

Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spoločne s diuretikami, ktoré znižujú hladinu draslíka.

Podávanie súčasne s anticholinesterázou môže u pacientov s myasténiou gravis viesť k zvýšenej slabosti svalov.

Glukokortikoidy sú antagonistami rôznych účinkov inzulínu.

Podávanie súčasne s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

Amfotericín B môže pri podávaní súčasne s glukokortikoidmi spôsobiť hypokaliémiu.

Glukokortikoidy môžu tiež inhibovať pečenný metabolizmus cyklofosfamidu. Môže byť preto nutná úprava dávky.

Súčasné podávanie glukokortikoidov a cyklosporínu môže zvýšiť hladinu oboch liekov v krvi prostredníctvom vzájomnej inhibície metabolizmu týchto látok v pečeni. Klinická dôležitosť tejto interakcie nie je jasná.

Dexametazón môže zvýšiť hladinu diazepamu.

Efedrín môže znížiť hladinu dexametazónu v krvi a interferovať s testami na potlačenie dexametazónu.

Ketokonazol a iné fungicídne azoly môžu znížiť metabolizmus glukokortikoidov a zvýšiť hladinu dexametazónu v krvi. Pri vysadení glukokortikoidov môže ketokonazol indukovať adrenálnu nedostatočnosť prostredníctvom inhibície adrenálnej syntézy kortikosteroidov.

Makrolidové antibiotiká (erytromycín, klaritromycín) môžu znížiť metabolizmus glukokortikoidov a zvýšiť hladinu dexametazónu v krvi.

Mitotan môže zmeniť metabolizmus steroidov. Na liečbu adrenálnej nedostatočnosti spôsobenej mitotanom môžu byť potrebné vyššie ako obvyklé dávky steroidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže u koní spôsobiť ospalosť a letargiu. Pozri tiež časť 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.