

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów.

Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats (BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, RO, UK).

Dexaject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats (SE, DK, IS).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon	2 mg
w postaci soli sodowej fosforanu deksametazonu	2,63 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	15 mg
---------------------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

Bydło:

Indukcja porodu.

Leczenie pierwotnej ketozy (acetonemii).

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgien.

4.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem stanów nagłych, nie należy stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, nadczynność kory nadnerczy lub osteoporozę.

Nie należy stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie należy stosować u zwierząt cierpiących na owrzodzenia układu pokarmowego lub rogówki albo demodekozę.

Nie należy podawać dostawowo, jeżeli istnieją dowody na obecność złamania, bakteryjnego zakażenia stawów lub aseptycznej martwicy kości.

Nie należy stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy i jakiegokolwiek inny składnik produktu.
Patrz również punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. Zgłaszano przypadki wywoływania ochwatu u koni przez stosowanie kortykosteroidów. Dlatego należy często monitorować podczas leczenia konie otrzymujące takie produkty. Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym. Z wyjątkiem przypadków acetonemii oraz indukcji porodu podawanie kortykosteroidów ma na celu raczej poprawę objawów klinicznych niż wyleczenie. Należy prowadzić dalsze badania pod kątem choroby podstawowej. Przy leczeniu grupy zwierząt należy stosować igłę do nabierania w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania korka. Maksymalną liczbę nakłuć należy ograniczyć do 50. Po dostawowym podaniu leku należy przez miesiąc ograniczyć do minimum używanie stawu. W ciągu ośmiu tygodni po zastosowaniu tej drogi podania leku nie należy przeprowadzać zabiegu operacyjnego danego stawu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera deksametazon mogący u niektórych osób wywoływać reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem. Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce. Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Kobiety w ciąży nie powinny pracować z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Kortykosteroidy przeciwzapalne takie jak deksametazon znane są z wywoływania szerokiego wachlarza działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, ale przy długotrwałym podawaniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania mogą one indukować ciężkie działania niepożądane. Z tego powodu przy średnim do długiego czasie podawania leku dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Same steroidy, podczas leczenia, mogą powodować jatrogenną nadczynność kory nadnerczy (chorobę Cushinga), ze znacznym wpływem na gospodarkę tłuszczową, węglowodanową, białkową i mineralną np. prowadząc do redystrybucji tkanki tłuszczowej, osłabienia mięśni, ubytku masy mięśniowej czy osteoporozy.

W czasie trwania terapii, skuteczne dawki mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie odpowiednio radzić sobie z sytuacjami stresu. Dlatego też należy rozważyć zastosowanie środków zmierzających do zminimalizowania niewydolności nadnerczy po zaprzestaniu leczenia (dokładniej omówionych w opisach standardowych).

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą powodować poliurię, polidypsję oraz polifagię, szczególnie we wczesnej fazie leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować retencję sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo powodowały odkładanie się wapnia w skórze (calcinosis cutis).

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub nasilać istniejące zakażenia. Przy stosowaniu steroidów w obecności zakażenia bakteryjnego konieczna jest na ogół osłona w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażenia wirusowego steroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

Zgłaszano występowanie owrzodzeń układu pokarmowego u zwierząt leczonych kortykosteroidami. Steroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego. Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy.

Stosowanie kortykosteroidów może indukować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Może występować przejściowa hiperglikemia.

Stosowanie produktu do indukcji porodu u bydła może spowodować zwiększenie odsetka zatrzymań łożyska z możliwym zapaleniem macicy i/lub zmniejszeniem płodności. Takie stosowanie deksametazonu, szczególnie wczesne, może wiązać się z obniżoną żywotnością potomstwa.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększyć ryzyko rozwinienia ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe reakcje niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów to ochwat oraz zmniejszenie wydajności mlecznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u zwierząt w okresie ciąży z wyjątkiem stosowania produktu do indukcji porodu u bydła. Podawanie ich we wczesnym okresie ciąży powodowało wady rozwojowe płodów u zwierząt laboratoryjnych. Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.

Stosowanie produktu u krów mlecznych może spowodować zmniejszenie produkcji mleka.

Patrz również punkt 4.6.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnym może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ze względu na zdolność kortykosteroidów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować w połączeniu ze szczepionkami ani przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii, a w związku z tym do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków nieoszczędzających potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do zwiększenia osłabienia mięśni u pacjentów z myasthenia gravis.

Glikokortykosteroidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Produkt ten można podawać we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym u koni oraz we wstrzyknięciu domięśniowym u bydła, świń, psów i kotów. Produkt można podawać również we wstrzyknięciu dostawowym u koni. Należy przestrzegać zasad aseptyki. W celu podania dokładnie odmierzonej prawidłowej dawki do odmierzania objętości poniżej 1 ml należy stosować odpowiednią strzykawkę z podziałką.

W leczeniu stanów zapalnych lub alergicznych zaleca się stosowanie wymienionych poniżej średnich dawek. Dokładną dawkę należy jednak wyznaczyć w zależności od nasilenia objawów i czasu ich występowania.

Gatunek	Dawkowanie
Konie, bydło, świnię	0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg
Psy, koty	0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu pierwotnej ketozy u bydła (acetonemii) zaleca się stosowanie dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5-10 ml/500 kg masy ciała podawanym we wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości krowy i czasu występowania objawów. Należy uważać, aby nie przedawkować produktu u rasy Channel Island. Jeżeli objawy występują od pewnego czasu lub przy leczeniu nawrotu choroby konieczne jest zastosowanie większych dawek.

Indukcja porodu — w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml/500 kg masy ciała po upływie 260. dnia ciąży. Poród występuje zazwyczaj w ciągu 48-72 godzin.

W leczeniu zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgien przez podanie dostawowe u koni.

Dawka: 1-5 ml.

Dawki te nie są swoiste i należy je traktować wyłącznie jako wskazówkę. Przed wstrzyknięciem produktu do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej należy usunąć odpowiednią objętość płynu maziowego.

Konieczne jest zachowanie pełnej aseptyki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia senny lub letargu u koni.

Patrz również punkt 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:	Tkanki jadalne:	8 dni
	Mleko:	72 godziny
Świnie:	Tkanki jadalne:	2 dni
Konie:	Tkanki jadalne:	8 dni

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania ogólnoustrojowego, deksametazon

Kod ATC vet: QH02AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ten zawiera ester sodowy fosforanu deksametazonu, fluorometylowej pochodnej prednizolonu, który jest silnym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Działanie przeciwzapalne deksametazonu jest dziesięć do dwudziestu razy silniejsze niż działanie przeciwzapalne prednizolonu.

Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną, hamując rozszerzanie się naczyń włosowatych, migrację i funkcję leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm zwiększając glukoneogenezę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozanaczyniowym (domięśniowym, podskórnym, dostawowym) ten rozpuszczalny ester deksametazonu jest gwałtownie wchłaniany z miejsca podania, a następnie natychmiast hydrolizowany do składnika wyjściowego, deksametazonu. Deksametazon jest szybko wchłaniany. U bydła, koni, świń i psów maksymalne stężenie deksametazonu w osoczu (C_{max}) osiągane jest w ciągu 20 minut po podaniu domięśniowym. Biodostępność po podaniu domięśniowym (w porównaniu z podaniem dożylnym) jest wysoka u wszystkich gatunków. Okres półtrwania eliminacji po podaniu dożylnym u koni wynosi 3,5 godziny. Wykazano, że po podaniu domięśniowym okres półtrwania waha się od 1 do 20 godzin w zależności od gatunku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Bezwodny kwas cytrynowy (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną bezbarwną szklaną fiolkę typu I o objętości 50 lub 100 ml, zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej, z kapsłem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Holandia
research@dopharma.com

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2258/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/02/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.