

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexacortone vet, 2,0 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Deksametazonas 2,0 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Bulvių krakmolas
Povidonas K30
Magnio stearatas
Vištienos kvapioji medžiaga
Džiovintos mielės

Šviesiai ruda su rudomis dėmelėmis, apvali išgaubta kvapioji 13 mm tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms uždegiminių ir alerginių reakcijų simptominiam ar pagalbiniam gydymui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant virusinėms ar mikroskopinių grybų sukeltoms infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant cukriniam diabetui arba hiperadrenokorticismui.

Negalima naudoti gyvūnams esant osteoporozei.

Negalima naudoti gyvūnams esant širdies arba inkstų veiklos sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams esant ragenos opoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio arba žarnyno opaligei.

Negalima naudoti gyvūnams esant nudegimams.

Negalima naudoti kartu su nusilpninta gyva vakcina.

Negalima naudoti esant glaukomai.

Negalima naudoti vaikingumo metu (žr. 3.7 p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 3.8 p.

3.4. Specialieji išpėjimai

Kortikoidų paprastai skiriama klinikiams simptomams palengvinti, o ne ligai gydyti. Gydomą reikia derinti su pagrindinės ligos gydymu ir (ar) aplinkos kontrole.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jeigu nusprendžiama, kad veterinarinį vaistą būtina skirti esant bakterinei, parazitinei ar mikroskopinių grybų sukeltai infekcijai, tuo pat metu reikia gydyti pagrindinę infekciją atitinkamai gydant nuo bakterijų, parazitų ar mikroskopinių grybų.

Dėl deksametazono farmakologinių savybių specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikoidai, kaip deksametazonas, skatina baltymų katabolizmą, todėl veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti seniems arba išsekusiems gyvūnams.

Kortikoidus, kaip deksametazoną, reikia atsargiai naudoti gyvūnams esant hipertenzijai.

Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėn. amžiaus) naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Farmakologiškai veiksmingos dozės koncentracijos gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl kurios gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas. Tai gali išryškėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Siekiant išvengti antinksčių nepakankamumo išsivystymo, dozę mažinti ir gydymą nutraukti reikia laipsniškai.

Jeigu įmanoma, reikia vengti ilgalaikio geriamųjų kortikosteroidų naudojimo. Jeigu reikia naudoti ilgą laiką, labiau tinka trumpesnio veikimo kortikosteroidai, pvz., prednizolonas. Siekiant susilpninti antinksčių nepakankamumo vystymąsi, ilgesniam laikui galima skirti kas antrą dieną pakaitomis su prednizolonu. Dėl ilgalaikio deksametazono veikimo, gydymas kas antrą dieną nėra tinkamas būdas leisti atsistatyti pagumburio-posmegeninės liaukos-antinksčių ašiai (žr. 3.9 p.).

Tabletės yra kvapiosios. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksametazonas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu, ypač žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai (pvz., povidonui ar laktozei). Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia kreiptis į gydytoją.

Šis veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas jį atsitiktinai prarijusiems vaikams. Negalima palikti veterinarinio vaisto be priežiūros. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti kitą kartą. Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaisto nepasiektų vaikai. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Deksametazonas gali pakenkti negimusiems kūdikiams. Nėščios moterys turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Absorbicija per odą nežymi, tačiau po darbo su tabletėmis rekomenduojama nedelsiant nusiplauti rankas, siekiant išvengti perdavimo nuo rankų į burną.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kortizolio slopinimas ¹ , trigliceridų kiekio padidėjimas ²
Reta	Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	
Nenustatyto dažnio (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	<p>Polifagija³, polidipsija³</p> <p>Poliurija³</p> <p>Hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos)^{4,5}, cukrinis diabetas³</p> <p>Sužadėjimas</p> <p>Virškinimo trakto opėjimas⁶, pankreatitas</p> <p>Padidėjusios kepenys (hepatomegalija)</p> <p>Kraujo biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (pvz., padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (SAP), sumažėjęs pieno rūgšties dehidrogenazės (LDH), hiperalbuminemija, eozinopenija, limfopenija, neutrofilija⁷, sumažėjęs aspartataminotransferazės kiekis)</p> <p>Hipotireozė, paratiroidinio hormono (PTH) koncentracijos padidėjimas</p> <p>Ilgųjų kaulų augimo slopinimas</p> <p>Odos kalcinozė, odos plonėjimas</p> <p>Uždelstas gijimas, imunosupresija⁸, susilpnėjęs atsparumas esamoms infekcijoms arba jų paūmėjimas⁸</p> <p>Natrio ir vandens užsilaikymas⁹, hipokalemija⁹</p>

¹ dėl veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio-hipofizės-antinksčių ašį.

² kaip galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis.

³ po sisteminio vartojimo ir ypač ankstyvose gydymo stadijose.

⁴ jatrogeninis.

⁵ apimantis reikšmingus riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaitos pokyčius, pvz. kūno riebalų persiskirstymas, kūno svorio padidėjimas, raumenų silpnumas ir išsekimas bei osteoporozė.

⁶ Gyvūnams, kuriems buvo skiriami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą, gali paūmėti steroidai.

⁷ segmentuotų neutrofilų padidėjimas.

⁸ Esant virusinėms infekcijoms, kortikosteroidai gali sunkinti ar greitinti ligos progresavimą.

⁹ ilgalaikio naudojimo metu.

Žinoma, kad uždegimui slopinti skiriami kortikosteroidai, kaip deksametazonas, gali sukelti daug šalutinių poveikių. Vienkartinės didelės dozės toleruojamos gerai, tačiau naudojant ilgai, gali sukelti sunkias nepageidaujamas reakcijas, todėl reikia vengti ilgalaikio naudojimo. Jei vaistą reikia naudoti ilgai, labiau tinka trumpesnio veikimo kortikosteroidai, pvz., prednizolonas (žr. 3.5 p.).

Nutraukus gydymą, gali atsirasti antinksčių nepakankamumo požymių, pereinančių į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūnas gali negebėti tinkamai reaguoti į stresines situacijas. Dėl šios priežasties reikia imtis priemonių, kad sumažėtų antinksčių nepakankamumo problemų nutraukus gydymą.

Taip pat žr. 3.7 p.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Nustatyta, kad laboratoriniams gyvūnams naudojus vaistą ankstyvuoju vaikingumo metu, gali išsivystyti vaisiaus sklaidos sutrikimai. Naudojant vėlyvuoju vaikingumo metu, vaistas gali sukelti abortą arba ankstyvąjį atsivedimą.

Laktacija

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali pagreitinti kortikosteroidų metabolinį klirenso, todėl gali sumažėti vaisto koncentracija kraujyje ir fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali paūmėti virškinimo trakto opos. Kadangi kortikosteroidai gali susilpninti imuninį atsaką į vakcinaciją, deksametazono negalima skirti kartu su vakcinomis ar dvi savaites po vakcinavimo.

Naudojant deksametazoną, gali kilti hipokalemija, todėl gali padidėti širdies glikozidų toksiškumo rizika. Hipokalemijos rizika didėja deksametazoną naudojant kartu su kalio išskyrimą skatinančiais diuretikais.

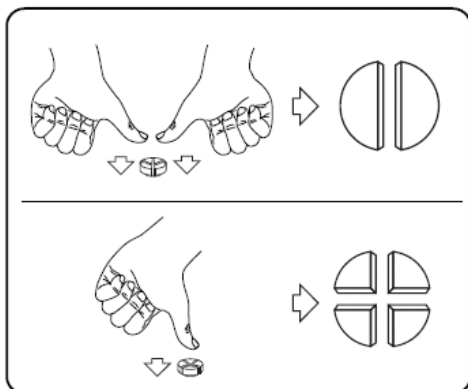
3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozė: 0,05–0,2 mg/kg per parą. Dozę ir gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į pageidaujamą poveikį (nuo uždegimo arba nuo alergijos) ir kiekvieno individualaus atvejo pobūdį bei sunkumą. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią įmanomą periodą. Pasiiekus pageidaujamą poveikį, dozė laipsniškai mažinama, kol bus pasiekta žemiausia veiksminga dozė.

Dėl kortizolio cirkadinių ritmų skirtumų, šunims vaistą sušerti reikia rytais, o katėms – vakarais.

Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubtąją (apvalią) puse į apačią.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo atveju kitokių nei 3.6 p. nurodytų nepageidaujamų reakcijų nepasireiškia.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB02.

4.2. Farmakodinamika

Deksametazonas – tai ilgai veikiantis gliukokortikosteroidas; jis maždaug 25 kartus stipresnis nei trumpalaikio poveikio vaistai, kaip hidrokortizonas. Gliukokortikoidai veikia angliavandenių, baltymų ir riebalų metabolizmą ir turi antiflogistinį bei imunosupresinį poveikį. Pagrindinis gliukokortikosteroidų poveikis – šio veterinarinio vaisto geba slopinti uždegimines reakcijas, nepriklausomai nuo uždegimo priežasties (infekcinės, alerginės, cheminės, mechaninės). Dėl fosfolipazės fermentų slopinimo ląstelių membranose gebos negali gamintis prostaglandinai ir leukotrienai.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus deksametazonas gerai absorbuojama šunų ir kačių organizme. Kraujo plazmoje deksametazonas būna laisvas arba susijungęs su plazmos baltymais. Kortikosteroidai, kaip deksametazonas, metabolizuojami kepenyse (gliukuroninami ir sulfatinami), todėl tik nedidelį kiekį veikliosios medžiagos galima aptikti šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 6 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti kitą kartą. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Lizdines plokšteles laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio ir PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė. Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ar 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2434/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-12-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexacortone vet, 2,0 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Deksametazonas 2,0 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
40 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
70 tablečių
80 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 6 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje. Lizdines plokšteles laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2434/001

LT/2/17/2434/002

LT/2/17/2434/003

LT/2/17/2434/004

LT/2/17/2434/005

LT/2/17/2434/006

LT/2/17/2434/007

LT/2/17/2434/008

LT/2/17/2434/009

LT/2/17/2434/010

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aliuminio / PVC / PE / PVDC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexacortone vet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 6 dienos

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dexacortone vet, 2,0 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Deksametazonas 2,0 mg

Šviesiai ruda su rudomis dėmelėmis, apvali išgaubta kvapioji 13 mm tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms uždegiminių ir alerginių reakcijų simptominiam ar pagalbiniam gydymui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant virusinėms arba mikroskopinių grybų sukeltoms infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant cukriniam diabetui arba hiperadrenokorticismui.

Negalima naudoti gyvūnams esant osteoporozei.

Negalima naudoti gyvūnams esant širdies arba inkstų veiklos sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams esant ragenos opoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio arba žarnyno opaligei.

Negalima naudoti gyvūnams esant nudegimams.

Negalima naudoti kartu su nusilpninta gyva vakcina.

Negalima naudoti esant glaukomai.

Negalima naudoti vaikingumo metu (taip pat žr. skyrius „Specialieji išpėjimai. Vaikingumas“).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. skyrius „Specialieji išpėjimai. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Kortikoidų paprastai skiriama klinikiniam simptomams palengvinti, o ne ligai gydyti. Gydymą reikia derinti su pagrindinės ligos terapija ir (ar) aplinkos kontrole.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jeigu nusprendžiama, kad veterinarinį vaistą būtina skirti esant bakterinei, parazitinei ar mikroskopinių grybų sukeltai infekcijai, tuo pat metu reikia gydyti pagrindinę infekciją atitinkamai gydant nuo bakterijų, parazitų ar mikroskopinių grybų. Dėl deksametazono farmakologinių savybių specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikoidai, kaip deksametazonas, padidina baltymų skilimą, todėl veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti seniems arba išsekusiems gyvūnams.

Kortikoidus, kaip deksametazoną, reikia atsargiai naudoti gyvūnams esant aukštam kraujospūdžiui. Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėn. amžiaus) naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Farmakologiškai veiksmingos dozės koncentracijos gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl kurios gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas. Tai gali išryškėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Siekiant išvengti antinksčių nepakankamumo išsivystymo, dozę mažinti ir gydymą nutraukti reikia laipsniškai. Jeigu įmanoma, reikia vengti ilgalaikio geriamųjų kortikosteroidų naudojimo. Jeigu reikia naudoti ilgą laiką, labiau tinka trumpesnio veikimo kortikosteroidai, pvz., prednizolonas. Siekiant susilpninti antinksčių nepakankamumo vystymąsi, ilgesniam laikui galima skirti kas antrą dieną pakaitomis su prednizolonu. Dėl ilgalaikio deksametazono veikimo, gydymas kas antrą dieną nėra tinkamas būdas leisti atsistatyti pagumburio-posmegeninės liaukos-antinksčių ašiai (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Tabletės yra kvapiosios. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksametazonas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu, ypač žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai (pvz., povidonui ar laktozei). Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia kreiptis į gydytoją.

Šis veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas jį atsitiktinai prarijusiems vaikams. Negalima palikti veterinarinio vaisto be priežiūros. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti kitą kartą. Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaisto nepasiektų vaikai. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Deksametazonas gali pakenkti negimusiems kūdikiams. Nėščios moterys turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Absorbcija per odą nežymi, tačiau po darbo su tabletėmis rekomenduojama nedelsiant nusiplauti rankas, siekiant išvengti perdavimo nuo rankų į burną.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Nustatyta, kad laboratoriniams gyvūnams naudojant vaistą ankstyvuojant vaikingumo metu, gali išsivystyti vaisiaus sklaidos sutrikimai. Naudojant vėlyvuojant vaikingumo metu, vaistas gali sukelti abortą arba ankstyvąjį atsivedimą.

Laktacija

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali pagreitinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, todėl gali sumažėti vaisto koncentracija kraujyje ir fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali paūmėti virškinimo trakto opos. Kadangi kortikosteroidai gali susilpninti imuninę atsaką į vakcinaciją, deksametazono negalima skirti kartu su vakcinomis ar dvi savaites po vakcinavimo.

Naudojant deksametazoną, gali kilti hipokalemija, todėl gali padidėti širdies glikozidų toksiškumo rizika. Hipokalemijos rizika didėja deksametazoną naudojant kartu su kalio išskyrimą skatinančiais diuretikais.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju kitokių nei skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nurodytų nepageidaujamų reakcijų nepasireiškia.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kortizolio slopinimas ¹ , trigliceridų kiekio padidėjimas ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas
Nenustatyto dažnio (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Polifagija ³ , polidipsija ³ Poliurija ³ Hiperadrenokorticizmo (Kušingo ligos) ^{4,5} , cukrinis diabetas ³ Sužadinimas Virškinimo trakto opėjimas ⁶ , pankreatitas Padidėjusios kepenys (hepatomegalija) Kraujo biocheminių ir hematologinių parametru pokyčiai (pvz., padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (SAP), sumažėjęs pieno rūgšties dehidrogenazės (LDH), hiperalbūminemija, eozinopenija, limfopenija, neutrofilija ⁷ , sumažėjęs aspartataminotransferazės kiekis) Hipotireozė, paratiroidinio hormono (PTH) koncentracijos padidėjimas Ilgųjų kaulų augimo slopinimas Odos kalcinozė, odos plonėjimas Uždelstas gijimas, imunosupresija ⁸ , susilpnėjęs atsparumas esamoms infekcijoms arba jų paūmėjimas ⁸ Natrio ir vandens užsilaikymas ⁹ , hipokalemija ⁹

¹ dėl veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio-hipofizės-antinksčių ašį.

² kaip galimo jatrogeninio hiperadrenokorticizmo (Kušingo ligos) dalis.

³ po sisteminio vartojimo ir ypač ankstyvose gydymo stadijose.

⁴ jatrogeninis.

⁵ apimantis reikšmingus riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaitos pokyčius, pvz. kūno riebalų persiskirstymas, kūno svorio padidėjimas, raumenų silpnumas ir išsekimas bei osteoporozė.

⁶ Gyvūnams, kuriems buvo skiriami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą, gali paūmėti steroidai.

⁷ segmentuotų neutrofilų padidėjimas.

⁸ Esant virusinėms infekcijoms, kortikosteroidai gali sunkinti ar greitinti ligos progresavimą.

⁹ ilgalaikio naudojimo metu.

Žinoma, kad uždegimui slopinti skiriami kortikosteroidai, kaip deksametazonas, gali sukelti daug šalutinių poveikių. Vienkartinės didelės dozės toleruojamos gerai, tačiau naudojant ilgai, gali sukelti sunkias nepageidaujamas reakcijas, todėl reikia vengti ilgalaikio naudojimo. Jei vaistą reikia naudoti ilgai, labiau tinka trumpesnio veikimo kortikosteroidai, pvz., prednizolonas (žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Nutraukus gydymą, gali atsirasti antinksčių nepakankamumo požymių, pereinančių į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūnas gali negebėti tinkamai reaguoti į stresines situacijas. Dėl šios priežasties reikia imtis priemonių, kad sumažėtų antinksčių nepakankamumo problemų nutraukus gydymą. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai. Vaikingumas ir laktacija“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

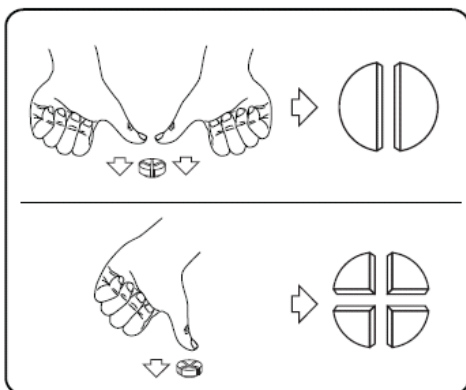
8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozė: 0,05–0,2 mg/kg per parą. Dozę ir gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į pageidaujamą poveikį (nuo uždegimo arba nuo alergijos) ir kiekvieno individualaus atvejo pobūdį bei sunkumą. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią įmanomą periodą. Pasiekus pageidaujamą poveikį, dozė laipsniškai mažinama, kol bus pasiekta žemiausia veiksminga dozė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dėl kortizolio paros ritmų skirtumų, šunims vaistą reikia sušerti rytais, o katėms – vakarais. Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubtąja (apvalia) puse į apačią.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti kitą kartą. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Lizdines plokšteles laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 6 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris (-iai)

LT/2/17/2434/001

LT/2/17/2434/002

LT/2/17/2434/003

LT/2/17/2434/004

LT/2/17/2434/005

LT/2/17/2434/006

LT/2/17/2434/007

LT/2/17/2434/008

LT/2/17/2434/009

LT/2/17/2434/010

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 arba 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

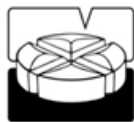
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI
Tel.: +31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

17. Kita informacija



Dalijamoji tabletė