

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexacortone 2,0 mg žvečljive tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

deksametazon 2,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
krompirjev škrob
povidon K30
magnezijev stearat
okus piščanca
kvasovka (suha)

Svetlorjava, okrogla, izbočena,okusna, 13 mm velika tableta z rjavimi pikami, z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za simptomatsko zdravljenje ali kot dodatno zdravljenje vnetnih in alergijskih stanj pri psih in mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z virusnimi ali glivičnimi okužbami.

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo ali hiperadrenokorticismom.

Ne uporabite pri živalih z osteoporozo.

Ne uporabite pri živalih s srčno ali ledvično disfunkcijo.

Ne uporabite pri živalih z razjedami roženice.

Ne uporabite pri živalih z razjedami prebavil.

Ne uporabite pri živalih z opeklinami.

Ne uporabite pri živalih sočasno z oslavljenimi živimi cepivi.

Ne uporabite v primeru glavkoma.

Ne uporabite v obdobju brejosti (glejte poglavje 3.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje 3.8.

3.4 Posebna opozorila

Z dajanjem kortikoidov izboljšujemo klinične znake, ne ozdravimo pa bolezni. Zdravljenje je treba kombinirati z zdravili za zdravljenje osnovne bolezni in/ali ustreznimi prilagoditvami okolja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih, ko je dajanje zdravila potrebno v prisotnosti bakterijske, parazitske ali glivične okužbe, je treba sočasno zdraviti tudi osnovno bolezen s primerno terapijo proti bakterijam, parazitom ali glivicam.

Pri uporabi tega zdravila je zaradi farmakoloških značilnosti deksametazona, pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom potrebna posebna previdnost.

Kortikosteroidi, kot je deksametazon, poslabšajo beljakovinski katabolizem. Posledično je potrebna previdnost ob uporabi zdravila pri starejših ali podhranjenih živalih.

Kortikoide, kot je deksametazon, je treba pri bolnikih s hipertenzijo uporabljati previdno.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) biti v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Farmakološko aktivni odmerki lahko povzročijo atrofijo skorje nadledvične žleze, kar povzroči adrenalno insuficienco. To se lahko izrazi zlasti po prenehanju zdravljenja s kortikosteroidi. Odmerek je treba postopoma zmanjševati, zdravilo pa postopoma ukiniti, da se izognemo adrenalni insuficienci.

Če je le mogoče, se je treba izogibati dolgotrajni uporabi peroralnih kortikosteroidov. Če je indicirana dolgotrajna uporaba, je primernejše dajanje kortikosteroidov s krajšim časom delovanja, npr.

prednizolona. Za zmanjšanje adrenalne insuficience se prednizolon lahko uporablja vsak drugi dan.

Zaradi dolgotrajnega učinkovanja deksametazona uporaba vsak drugi dan ne predstavlja ustreznega načina, ki bi omogočil okrevanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (glejte poglavje 3.9).

Tablete so okusne. Da bi preprečili nenamerno zaužitje je treba tablete hraniti nedosegljivo živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Deksametazon lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Treba se je izogibati stiku zdravila s kožo, zlasti pri osebah z znano preobčutljivostjo na deksametazon ali katero koli pomožno snov (npr. povidon ali laktozo). Po uporabi si umijte roke. V primeru preobčutljivostne reakcije se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo je lahko nevarno za otroke, če ga pomotoma zaužijejo. Zdravila ne puščajte nenadzorovanega. Neparabljene dele tablet vrnite v pretisni omot in jih uporabite pri naslednjem dajanju. Pretisni omot shranjujte v škatli, da preprečite otrokom, da bi prišli do zdravila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Deksametazon lahko škoduje nerojenemu otroku. Nosečnice se morajo izogibati izpostavljenosti zdravilu. Kljub temu, da je absorpcija skozi kožo zanemarljiva, se priporoča, da si po rokovanju s tabletami takoj umijete roke, da preprečite prenos z rok v usta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zaviranje kortizola ¹ , povišani trigliceridi ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Povišana raven jetrnih encimov
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	Polifagija ³ , polidipsija ³ , Poliurija ³ Hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen) ^{4,5} , Diabetes mellitus ³ Vznemirjenost Razjede prebavil ⁶ , pankreatitis Povečana jetra (hepatomegalija) Spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov krvi (npr. zvišana serumska alkalna fosfataza (SAP), znižana dehidrogenaza mlečne kisline (LDH), hiperalbuminemija, eozinopenija, limfopenija, nevtrofilija ⁷ , znižana aspartat aminotransferaza). Hipotiroidizem, povišana koncentracija parathormona (PTH) Zaviranje vzdolžne rasti kosti Kožna kalcinoza, tanjšanje kože Zapoznelo celjenje, imunosupresija ⁸ , oslABLJENA odpornost ali poslabšanje obstoječih okužb ⁸ Retencija natrija in vode ⁹ , hipokaliemija ⁹

¹ kot posledica odmerkov, ki učinkovito zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza

² kot del možnega iatrogenega hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen).

³ po sistemski uporabi in zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁴ iatrogeni.

⁵ ki vključuje znatno spremembo metabolizma maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, npr. posledica je lahko prerazporeditev telesne maščobe, povečanje telesne teže, mišična oslabeledost in izčrpanost ter osteoporoza.

⁶ lahko poslabšajo steroidi, pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtenjače.

⁷ povečanje segmentiranih nevtrofilcev.

⁸ ob prisotnosti virusnih okužb lahko kortikosteroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

⁹ pri dolgotrajni uporabi.

Protivnetni kortikosteroidi, kot je deksametazon, imajo dokazano številne neželene učinke. Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke, se lahko pri dolgotrajni uporabi pojavijo resni neželeni učinki. Dolgotrajni uporabi se je zato treba izogniti. Če je indicirana dolgotrajna uporaba, je treba uporabiti kortikosteroid s krajšim časom delovanja, ustrežnejši je npr. prednizolon (glejte poglavje 3.5).

Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki adrenalne insuficience in atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje težav z adrenalno insuficienco po prekinitvi zdravljenja.

Glejte tudi poglavje 3.7.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti. Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti lahko povzroči abortus ali prezgodnjo kotitev.

Laktacija:

V obdobju laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo presnovni očistek kortikosteroidov, kar povzroči zmanjšane koncentracije v krvi in zmanjšan fiziološki učinek. Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepiva, se deksametazona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju. Uporaba deksametazona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost kardiotoničnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

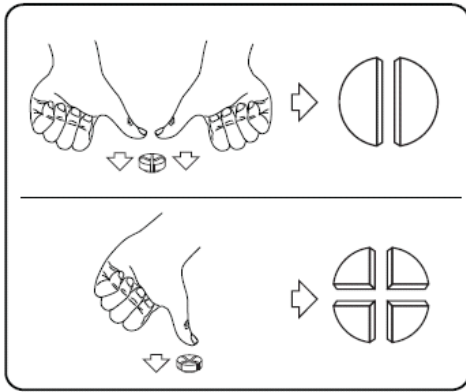
3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerek: 0,05 do 0,2 mg/kg/dan. Odmerek in trajanje zdravljenja določi veterinar na podlagi želenega učinka (protivnetni ali protialergijski) in narave ter resnosti vsakega posamičnega primera. Uporabiti je treba najnižji učinkoviti odmerek za najkrajši možni čas. Ko je dosežen želeni učinek, je treba odmerek postopoma zmanjševati, dokler se ne doseže najnižji učinkoviti odmerek.

Zaradi različnega cirkadianega ritma kortizola je treba pse zdraviti zjutraj, mačke pa zvečer.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino s stranjo z razdelilno zarezo navzgor in konveksno (izbočeno) stranjo proti površini.



2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh pritisnite na površino.

4 enaki deli: tableto s palcem na sredini pritisnite na površino.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov, razen tistih, omenjenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

Deksametazon je dolgodelujoči glukokortikosteroid; njegova jakost je približno 25-krat večja od kratkotrajno delujočih učinkovin, kot je hidrokortizon. Glukokortikoidi imajo vlogo pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter imajo antiflogistični in imunosupresivni učinek. Glavni učinek glukokortikosteroidov je zmožnost, da zavrejo vnetno reakcijo, neodvisno od vzroka vnetja (okužba, alergija, kemični ali mehanski vzrok). Zaradi sposobnosti zaviranja encimov fosfolipaze v celičnih membranah se prepreči nastajanje prostaglandinov in levkotrienov.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se deksametazon pri psih in mačkah dobro absorbira. V plazmi je deksametazon prisoten v prosti obliki in se veže na plazemske beljakovine. V jetrih se kortikosteroidi, kot je deksametazon, presnovijo (glukuronidacija in sulfacija), zato je možno v urinu zaslediti le majhno količino učinkovine.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 6 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Neporabljene dele tablet vrnite v pretisni omot in jih uporabite pri naslednjem dajanju. Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Pretisne omote hranite v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz aluminija - PVC/PE/PVDC. Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ali 10 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0598/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.2.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).