

ULOTKA INFORMACYJNA

Vecort, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i lisów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vecort, 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i lisów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Flumetazon 0,5 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lek przeznaczony jest do stosowania w:

- przebiegu schorzeń reumatycznych,
- przebiegu schorzeń dermatologicznych na tle alergicznym i zapalnym,
- stanach zapalnych mięśni, stawów i ścięgien,
- niezbytach układu oddechowego i zapaleniach gruczołu mlekowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na flumetazon lub którykolwiek ze składników produktu.

Ogólne przeciwwskazania do stosowania glikokortykosteroidów odnoszą się również do produktu Vecort.

Nie należy stosować leku w przypadku: owrzodzenia żołądka i jelit, infekcji wirusowych, grzybic układowych, ciąży, hipokalcemii, osteoporozy, zaćmy, jaskry, źle gojących się ran.

Produktu Vecort nie powinno się stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych dopóki nie zostanie zastosowana skuteczna terapia antybiotykowa.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt Vecort, jak każdy lek może powodować działania niepożądane.

Może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na wodę, wielomocz i wzrost apetytu.

Mogą wystąpić owrzodzenia żołądka i jelit, osteoporoza, spowolnienie wzrostu u młodych zwierząt. Glikokortykosteroidy mogą powodować odwracalne uszkodzenia wątroby, nadciśnienie, zwiększenie ryzyka zakrzepicy, rozwój zaćmy, przedłużone gojenie się ran.

Przy przewlekłym leczeniu glikokortykosteroidami może wystąpić jatrogeny zespół Cushinga.

Długotrwała terapia glikokortykosteroidami może powodować immunosupresję.

Przedłużone stosowanie leku prowadzi do obniżenia aktywności kory nadnerczy, a nawet może prowadzić do ich atrofii.

Podawanie glikokortykosteroidów może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych krwi powodując:

zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie stężenia glukozy, obniżenie stężenia całkowitej i wolnej T₄, leukocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na wyniki testów oceniających aktywność układu podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz na wyniki alergicznych testów skórnych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, lis.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Psy małe i średniej wielkości, koty, lisy:

0,25 – 0,5 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

Psy duże:

0,5 – 1 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

Produkt podaje się jednorazowo; w uzasadnionych przypadkach dawkę leku można powtórzyć po 3 dniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność stosując produkt u zwierząt z niewydolnością serca, cukrzycą oraz z przewlekłą niewydolnością nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Przy przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży i u samic karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Glikokortykosteroidy podawane łącznie z inhibitorami cholinesterazy mogą powodować wzmoczoną słabość mięśni. Podawane z lekami przeciwzakrzepowymi mogą powodować zmniejszenie lub zwiększenie ich działania. Z lekami moczopędnymi i amfoterycyną B mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Stosowanie łącznie z efedryną, estrogenami, ketokonazolem i antybiotykami makrolidowymi może nasilać i wydłużać działanie glikokortykosteroidów. Podawanie łącznie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może osłabiać działanie glikokortykosteroidów. Glikokortykosteroidy osłabiają działanie insuliny. Łączne stosowanie teofiliny z glikokortykosteroidami zmienia aktywność obydwu leków. Nie należy stosować glikokortykosteroidów łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia żołądka. Glikokortykosteroidy zwiększają ryzyko zatrucia takimi lekami jak cyklosporyna, erytromycyna czy glikozydy nasercowe. Należy unikać stosowania glikokortykosteroidów wraz ze szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy, ponieważ może dojść do nasilonej replikacji wirusów.

Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki):

Przedawkowanie może być przyczyną obniżenia odporności i w konsekwencji, narastania zagrożenia zakażeniem bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym. Przy wielokrotnym podawaniu wysokich dawek glikokortykosteroidów może dojść do wystąpienia jatrogennego zespołu Cushinga (poliuria, polidypsja, polifagia, otyłość tułowia, powiększenie wątroby, obwisły brzuch, wyłysienia – często symetryczne, ścieńczenie skóry i co za tym idzie prześwitujące naczynia – szczególnie na brzuchu, nadmierna pigmentacja, zwapnienia skóry, osłabienie i zanik mięśni). Nagłe odstawienie glikokortykosteroidów po długim leczeniu (ponad 2 tygodnie) może spowodować zespół odstawienny glikokortykosteroidów (przełom Addisona).

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.