

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 3 mg

(což odpovídá dexamethasoni natrii phosphas 1,32 mg a dexamethasoni phenylpropionas 2,67 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	10,4 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát natrium-citrátu	
Methylcelulosa	
Tragant	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Voda pro injekci	

Bílá až naředlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek lze terapeuticky použít zejména pro jeho protizánětlivý, protialergický a glukoneogenní účinek při těchto indikacích:

Primární ketóza (acetonemie).

Ortopedické indikace: Artritidy, burzitidy, tenosynovitidy, tendinitidy, poškození vazů a šlach, laminitidy.

Šok, stres, alergie.

Mastitidy, hypokalcemické ulehnutí, chirurgický šok, toxémie atd.

Kožní indikace: Alergické dermatitidy, popáleniny, ekzémy a nespecifické dermatitidy.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat za podmínek, za kterých jsou glukokortikoidy kontraindikovány, např. diabetes mellitus, osteoporóza, hyperadrenokorticismus, srdeční nedostatečnost a onemocnění ledvin. Při infekčních

onemocněních je nezbytné, aby byla aplikace kortikoidů doprovázena účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Při terapii dexamethasonem dochází k supresi osy hypotalamus – hypofýza – nadledvinky. Po přerušení léčby může dojít k projevům adrenální insuficience a adrenokortikální atrofii, což může mít za následek, že zvíře není schopno adekvátně zvládat stresové situace. Proto je potřeba minimalizovat tyto následky v období po přerušení nebo ukončení léčby tím, že dávka je podána v období, kdy jsou obvykle pozorovány vysoké hladiny endogenního kortisolu (u psů po ránu) a postupným snižováním aplikované dávky.

Použití přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. Proto je nezbytné snížení dávky a klinické sledování v průběhu léčby.

V průběhu léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

S výjimkou ketózy a indukce porodu kortikosteroidy zmírňují příznaky než léčí jejich příčinu. Proto se doporučuje především řádná diagnóza vyvolávající příčiny.

V případě laminitidy u koní lze veterinární léčivý přípravek použít pouze v samém začátku onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte postižené místo čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně, psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Polyurie; Polydipsie, polyfágie; Hypersenzitivní reakce
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) ¹ Snížení produkce mléka Vyvolání imunosuprese, zpožděné hojení ran, oslabená odolnost nebo exacerbace existujících infekcí ²

¹ Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek a může dojít k osteoporóze.

² V případě bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle vyžadováno antibakteriální krytí. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat.

Aplikace kortikosteroidů v časně březosti může vyvolat abnormality plodů. Aplikace v pozdní březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort.

Indukce porodu kortikosteroidy může souviset se sníženou životaschopností telat a zvýšeným výskytem zadržovaných plodových obalů u krav.

Použití přípravku u laktujících krav může vyvolat snížení mléčné produkce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů se nedoporučuje přípravek kombinovat s vakcínami.

Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými látkami, které působí protizánětlivě.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně a skot – intramuskulární podání

Psi a kočky – intramuskulární nebo subkutánní podání

Druh	Dávkování
kůň, skot	0,06 mg / kg ž.hm. (0,02 ml / kg ž.hm.)
pes, kočka	0,15 mg / kg ž.hm. (0,05 ml / kg ž.hm.)

Při podání je třeba dodržovat běžná opatření asepsy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat apatii a letargii u koní.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 53 dní

Koně: maso: 49 dní

Skot: mléko: 144 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Dexafort je vodná suspenze dexamethason-fenylpropionátu v roztoku dexamethason-fosfát sodné soli. Dexamethazon je velmi účinný kortikosteroid. Má minimální mineralokortikoidní účinek a účinnou glukokortikoidní působnost. Dexamethazon má glukoneogenní, protizánětlivý, protialergický a protišokový účinek.

4.3 Farmakokinetika

Dexafort je dexamethasonový přípravek s rychlým nástupem a relativně dlouhým trváním účinku. Obsahuje sodiumfosfátester a fenylpropionátester dexamethasonu. Po intramuskulární podání se tyto estery resorbují z místa podání a bezprostředně poté jsou hydrolyzovány na výchozí látku, dexamethason. Sodiumfosfátester se vstřebává velmi rychle z místa podání a zajišťuje tak rychlý nástup účinku přípravku. Fenylpropionátester se z místa podání vstřebává pomaleji a zajišťuje tak delší působnost přípravku.

Maximálních plazmatických hladin dexamethasonu u skotu, koní a psů je dosaženo během 60 minut po podání. Poločas vylučování po intramuskulárním podání je v závislosti na živočišném druhu 30-96 hodin. Tento relativně dlouhý poločas vylučování způsobuje relativně pomalá resorpce fenylpropionátesteru dexamethasonu z místa podání a je kombinací poločasu resorpce a poločasu vylučování.

Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je téměř 100 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte lahvičky ve vzpřímené poloze.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 50 ml uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem a polyethylenovým flip-off víčkem modré barvy.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/865/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.07.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).