

Příloha č. 1

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexamethasoni natrii phosphas 2 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zánětlivé stavy - artritidy, lamitidy (mimo koní), dermatitidy, acetonémie, šok, cirkulační kolaps, akutní mastitis a popáleniny.

4.3 Kontraindikace

Onemocnění ledvin, diabetes mellitus, poslední třetina březosti skotu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dávka při střednědobém až dlouhodobém použití by měla být nižší, dostačující jen ke zvládnutí příznaků a k omezení případných vedlejších účinků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro léčbu zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.
Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Cushingův syndrom, polyurie, polydipsie, polyfagie, retence sodíku a vody, hypokalémie, hepatomegalie, imunosupresivita. Gastrointestinální ulcerace mohou být exacerbovány.
U koní může vyvolat laminitis.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Kortikosteroidy nejsou doporučovány k použití u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neuvádí se.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně, skot 2 mg úč. l./ 25 kg ž. hm. t.j. 1ml přípravku/ 25 kg ž. hm., psi, kočky 2 mg úč. l./ 10 kg ž. hm. t.j. 1ml přípravku/ 10 kg ž. hm.

Koně (500 kg.) - 20 ml, skot (400 kg.) - 16 ml, psi (10 kg -1 ml, kočky (5 kg.) - 0,5 ml.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: maso: 21 dní

mléko: 72 hodin

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, dexamethason
ATCvet kód: QH02AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexamethason je silný syntetický glukokortikoid, který je 30 až 35-krát silnější antiflogistikum než cortisol. Kortikosteroidy mají schopnost podporovat transkripci DNA do RNA v cílových buněčných jádrech. Tato antiflogistika mají také schopnost inhibice syntézy prostaglandinů supresí uvolňování arachidonátů, prekursorů prostaglandinů, z buněčných membrán.

5.2 Farmakokinetické údaje

Colvasone inj. je po aplikaci relativně rychle absorbován. V cílových tkáních postižených zánětlivým procesem dochází následně během relativně krátké doby k výraznému snížení pocitu bolestivosti a ke snížení celkové teploty organismu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrogenfosforečnan sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dinatrium-edetát
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu II uzavřené bromobutylovou zátkou. Lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení: 50 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/150/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.12.1998, 27.7.2005 , 29. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019