

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum	2 mg
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	15 mg
Chlorid sodný	
Citrát sodný	
Kyselina citrónová, bezvodá (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Priehľadný bezfarebný vodný roztok na injekciu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:
Indukcia pôrodu.
Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Kone:
Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

3.3 Kontraindikácie

Okrem akútnych stavov nepoužívajte u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, renálnu insuficienciu, srdcovú insuficienciu, hyperfunkciu nadobličiek alebo osteoporózu.
Nepoužívať v priebehu vírusových infekcií počas viremického štádia ani v priebehu systémových mykotických infekcií.
Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy či demodikózu.

Nepodávať intraartikulárne v prípade známk fraktúr, bakteriálnych infekcií kĺbov a aseptickéj nekrózy kostí.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pozri tiež časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí v pravidelných intervaloch sledovať veterinár. Pri použití kortikosteroidov u koní boli hlásené prípady laminitídy. Z tohto dôvodu je nutné konať liečené takýmito liekmi počas obdobia liečby často sledovať.

Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky je pri použití lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom potrebná opatrnosť.

Až na prípady acetonémie a indukcie pôrodu je účelom aplikácie kortikosteroidov zabezpečiť zlepšenie klinických príznakov, nie vyliečenie stavu. Základné ochorenie je nutné ďalej vyšetriť.

Po intraartikulárnom podaní je nutné po dobu jedného mesiaca minimalizovať používanie kĺbu a po dobu ôsmich týždňov od podania nie je vhodné vykonávať chirurgické zákroky na danom kĺbe.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivenosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok by nemali prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) ¹ Polyúria ² , polydipsia ² , polyfágia ² Zadržiavanie sodíka ³ , zadržiavanie vody ³ , hypokaliémia ³ Kožná kalcinóza Oneskorené hojenie rán, oslabená odolnosť alebo exacerbácia existujúcich infekcií ⁴ Gastrointestinálna ulcerácia ⁵ , hepatomegália ⁶ Zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi Hyperglykémia ⁷ Zadržaná placenta ⁸ Znížená životaschopnosť teliat ⁹ Pankreatitída ¹⁰ Zníženie produkcie mlieka Laminitída
---	---

¹ Významná zmena metabolizmu tukov, uhl'ohydrátov, bielkovín a minerálov, napr. redistribúcia telesného tuku, svalová slabosť a chradnutie a môže dôjsť k osteoporóze.

² Po systémovom podaní a najmä v počiatočných štádiách liečby.

³ Pri dlhodobom používaní.

⁴ V prípade bakteriálnej infekcie sa pri použití steroidov zvyčajne vyžaduje krytie antibakteriálnym liekom. V prítomnosti vírusových infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

⁵ Môže sa zhoršiť u pacientov, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s poranením miechy.

⁶ So zvýšenými pečeňovými enzýmami v sére.

⁷ Prechodné.

⁸ Pri použití na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku s možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou.

⁹ Pri použití na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku najmä v skorých časových intervaloch.

¹⁰ Zvýšené riziko akútnej pankreatitídy.

Je známe, že protizápalové kortikosteroidy, ako je dexametazón, majú široké spektrum vedľajších účinkov. Zatiaľ čo jednotlivé vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre tolerované, môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov s dlhým trvaním účinku. Počas strednodobého až dlhodobého užívania by sa preto dávka mala vo všeobecnosti obmedziť na minimum potrebné na kontrolu symptómov.

Počas liečby účinné dávky potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť symptómy adrenálnej insuficiencie presahujúcej adrenokortikálnu atrofiu, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné primerane zvládať stresové situácie. Mali by sa preto zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov s nedostatočnosťou nadobličiek po vysadení liečby (ďalšia diskusia pozri štandardné texty).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Gravidita a laktácia:

Okrem použitia lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku sa kortikosteroidy neodporúčajú u gravidných zvierat. Použitie počas skorej gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórnych zvierat. Použitie počas pokročilej gravidity môže viesť k predčasnému pôrodu alebo potratu.

Použitie lieku u dojných kráv môže viesť k zníženiu dojivosti.

Pozri tiež časť 3.6.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie s nesteroidnými antiflogistikami môže viesť k exacerbácii vredov v gastrointestinálnom trakte.

Keďže kortikosteroidy môžu viesť k zníženiu imunitnej odpovede na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami, ani po dobu dvoch týždňov od vakcinácie.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť pri podaní dexametazónu v kombinácii s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténiou gravis.

Glukokortikoidy majú antagonistické účinky na inzulín.

Súbežné použitie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: intramuskulárne použitie.

Kone: intravenózne, intramuskulárne alebo intraartikulárne použitie.

Liečba zápalových alebo alergických ochorení:

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 1,5 ml/50 kg

Psy, mačky: 0,1 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 0,5 ml/10 kg

Skutočná použitá dávka by sa mala určiť podľa závažnosti príznakov a dĺžky ich trvania.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytku (acetonémia):

0,02 až 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5 – 10 ml na 500 kg živej hmotnosti v závislosti od veľkosti kravy a dĺžky symptomatického obdobia. Dávajte pozor, aby ste nepredávali plemená Channel Island. Ak sú príznaky prítomné dlhšiu dobu alebo ak liečite relabujúce zvieratá, budú nutné vyššie dávky.

Indukcia pôrodu – s cieľom zabrániť nadmernej veľkosti plodu a opuchu prsnej žľazy u hovädzieho dobytku: 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 10 ml na 500 kg živej hmotnosti po 260 dňoch gravidity. K pôrodu dôjde za normálnych okolností do 48 až 72 hodín.

Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy u koní:

1 až 5 ml veterinárneho lieku intraartikulárnou injekciou.

Tieto množstvá sú nešpecifické a sú uvádzané výhradne ako orientačné hodnoty. Injekčnému podaniu do kĺbových priestorov alebo búrč by mal predchádzať odber ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Striktná asepsa je zásadná.

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala čo najpresnejšie určiť telesná hmotnosť.

Na odmeranie malých objemov menších ako 1 ml by sa mala použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

Pri liečbe skupín zvierat použite odtáhovaciu ihlu, aby ste zabránili nadmernému prelamovaniu zátky. Maximálny počet preliačení by mal byť obmedzený na 50.

3.10 Príznaky predávkovanie (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu.

Pozri tiež časť 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín

Ošipané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
----------	---------------------	-------

Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
-------	---------------------	-------

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH02AB02

4.2 Farmakodynamické údaje

Tento liek obsahuje dexametazón v podobe esteru fosforečnanu sodného a fluorometyl-derivát prednizolónu, čo je potentný glukokortikoid s minimálnou mineralokortikoidnou aktivitou. Dexametazón má desať až dvadsaťkrát vyššiu protizápalovú aktivitu ako prednizolón.

Kortikosteroidy potláčajú imunitnú odpoveď inhibíciou dilatácie kapilár, migrácie a funkcie leukocytov a fagocytózy. Glukokortikoidy ovplyvňujú metabolizmus zvyšovaním glukoneogenézy.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po extravaskulárnom (intramuskulárnom, subkutánnom, intraartikulárnom) podaní sa rozpustný ester dexametazónu rýchlo vstrebáva z miesta injekčného podania po okamžitej hydrolýze na pôvodnú zlúčeninu, dexametazón. Dexametazón sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) dexametazónu u hovädzieho dobytku, koňa, ošipáných a psa sa dosahujú do 20 minút od intramuskulárneho podania. Biologická dostupnosť po i.m. podaní (v porovnaní s i.v. podaním) je vysoká u všetkých druhov. Polčas eliminácie po intravenóznom podaní u koní je 3,5 hodiny. Po intramuskulárnom podaní dosahuje zjavný polčas eliminácie rozptyl 1 až 20 hodín (podľa druhu).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 bezfarebnou sklenenou liekovkou typu I s objemom 50 alebo 100 ml, ktorá je uzavretá pomocou zátky z bromobutylkaučuku a zaistená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

96/038/MR/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2018

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Kone: intravenózna, intramuskulárna alebo intraartikulárna injekcia.
Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: intramuskulárna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
----------	---------------------	-------

Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
-------	---------------------	-------

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.

Po otvorení použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/MR/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone: i.v, i.m alebo intraartikulárne.
Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
----------	---------------------	-------

Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
-------	---------------------	-------

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.

Po otvorení použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.

Po otvorení použiť do ...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum	2 mg
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Priehľadný bezfarebný vodný roztok na injekciu.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:
Indukcia pôrodu.
Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Kone:
Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

5. Kontraindikácie

Okrem akútnych stavov nepoužívajte u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, renálnu insuficienciu, srdcovú insuficienciu, hyperfunkciu nadobličiek alebo osteoporózu.

Nepoužívať v priebehu vírusových infekcií počas viremického štádia ani v priebehu systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy či demodikózu.

Nepodávať intraartikulárne v prípade známok fraktúr, bakteriálnych infekcií kĺbov a aseptickéj nekrózy kosti.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Pozri tiež Osobitné upozornenia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí v pravidelných intervaloch sledovať veterinár.

Pri použití kortikosteroidov u koní boli hlásené prípady laminitídy. Z tohto dôvodu je nutné kone liečené takýmito liekmi počas obdobia liečby často sledovať.

Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky je pri použití lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom potrebná opatnosť.

Až na prípady acetonémie a indukcie pôrodu je účelom aplikácie kortikosteroidov zabezpečiť zlepšenie klinických príznakov, nie vyliečenie stavu. Základné ochorenie je nutné ďalej vyšetriť. Pri liečbe skupín

zvierat používajte odberovú ihlu, aby nedošlo k prílišnému pretlačeniu zátky. Maximálny počet prienikov zátkou je nutné obmedziť na 50.

Po intraartikulárnom podaní je nutné po dobu jedného mesiaca minimalizovať používanie kĺbu a po dobu ôsmich týždňov od podania nie je vhodné vykonávať chirurgické zákroky na danom kĺbe.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok by nemali prísť do kontaktu s liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Okrem použitia lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku sa kortikosteroidy neodporúčajú u gravidných zvierat. Použitie počas skoršej gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórnych zvierat.

Použitie počas pokročilej gravidity môže viesť k predčasnému pôrodu alebo potratu.

Použitie lieku u dojnych kráv môže viesť k zníženiu dojivosti.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné použitie s nesteroidnými antiflogistikami môže viesť k exacerbácii vredov v gastrointestinálnom trakte.

Keďže kortikosteroidy môžu viesť k zníženiu imunitnej odpovede na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami, ani po dobu dvoch týždňov od vakcinácie.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť pri podaní dexametazónu v kombinácii s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténiou gravis.

Glukokortikoidy majú antagonizujúce účinky na inzulín.

Súbežné použitie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) ¹ Polyúria ² , polydipsia ² , polyfágia ² Zadržiavanie sodíka ³ , zadržiavanie vody ³ , hypokaliémia ³ Kožná kalcinóza Oneskorené hojenie rán, oslabená odolnosť alebo exacerbácia existujúcich infekcií ⁴ Gastrointestinálna ulcerácia ⁵ , hepatomegália ⁶ Zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi Hyperglykémia ⁷ Zadržaná placenta ⁸ Znížená životaschopnosť teliat ⁹ Pankreatitída ¹⁰ Zníženie produkcie mlieka Laminitída
---	---

¹ Výrazná zmena metabolizmu tukov, sacharidov, bielkovín a minerálnych látok, napr. môže sa vyskytnúť redistribúcia telesného tuku, svalová slabosť a chradnutie a osteoporóza.

² Po systémovom podaní a najmä v počiatočných štádiách liečby.

³ Pri dlhodobom používaní.

⁴ Pri používaní steroidov na bakteriálnu infekciu sa zvyčajne vyžaduje antibakteriálne pokrytie. V prítomnosti vírusových infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

⁵ Môže sa zhoršiť u pacientov užívajúcich nesteroidné protizápalové lieky au zvierat s poranéním miechy.

⁶ So zvýšenými pečenejmi enzýmami v sére.

⁷ Prechodné.

⁸ Pri použití na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku s možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou.

⁹ Keď sa používa na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku, najmä v skorých časových intervaloch.

¹⁰ Zvýšené riziko akútnej pankreatitídy.

Je známe, že protizápalové kortikosteroidy, ako je dexametazón, majú široké spektrum vedľajších účinkov. Zatiaľ čo jednotlivé vysoké dávky sú všeobecne dobre tolerované, môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov s dlhým trvaním účinku. Počas strednodobého až dlhodobého užívania by sa preto dávka mala vo všeobecnosti obmedziť na minimum potrebné na kontrolu symptómov.

Počas liečby účinné dávky potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť symptómy adrenálnej insuficiencie presahujúcej adrenokortikálnu atrofiu, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné primerane zvládať stresové situácie. Mali by sa preto zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov s nedostatočnosťou nadobličiek po vysadení liečby (ďalšia diskusia pozri štandardné texty).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: intramuskulárne použitie.

Kone: intravenózne, intramuskulárne alebo intraartikulárne použitie.

Liečbu zápalových alebo alergických ochorení:

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 1,5 ml/50 kg

Psy, mačky: 0,1 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 0,5 ml/10 kg

Skutočná použitá dávka by sa mala určiť podľa závažnosti príznakov a dĺžky ich trvania.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytku (acetonémia):

0,02 až 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5 – 10 ml na 500 kg živej hmotnosti intramuskulárne v závislosti od veľkosti kravy a dĺžky symptomatického obdobia. Dávajte pozor, aby ste nepredávkovali plemená Channel Island. Ak sú príznaky prítomné dlhšiu dobu alebo ak liečite relabujúce zvieratá, budú nutné vyššie dávky.

Indukcia pôrodu – s cieľom zabrániť nadmernej veľkosti plodu a opuchu prsnej žľazy u hovädzieho dobytku: 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti zodpovedajúceho 10 ml na 500 kg živej hmotnosti po 260 dňoch gravidity.

K pôrodu dôjde za normálnych okolností do 48 až 72 hodín.

Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy intraartikulárnou injekciou u koní.

1 až 5 ml veterinárneho lieku intraartikulárnou injekciou.

Tieto množstvá sú nešpecifické a sú uvádzané výhradne ako orientačné hodnoty. Injekčnému podaniu do kĺbových priestorov alebo búrč by mal predchádzať odber ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Striktná asepza je zásadná.

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala čo najpresnejšie určiť telesná hmotnosť.

Na odmeranie malých objemov menších ako 1 ml by sa mala použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

Pri liečbe skupín zvierat použite odťahovaciu ihlu, aby ste zabránili nadmernému prelamovaniu zátky.

Maximálny počet preliačení by mal byť obmedzený na 50.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri vyššie.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/038/MR/18-S

Zoznam veľkostí balenia: liekovka s objemom 50 alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

03/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko