

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VETODEXIN 2 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum	2 mg
(jako dexamethasoni natrii phosphas	2,64 mg)

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu	1,14 mg
Methylpyrrolidon	0,1 ml

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Alergické poruchy, cerebrální edém.

5. Kontraindikace

Diabetes mellitus, osteoporóza, březost a epilepsie.
V případě vakcinace je nutno počítat s imunosupresivním účinkem.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

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

Předcházejte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, jelikož dexamethason může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

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

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

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Těhotné ženy by neměly manipulovat s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů a koček během březosti, laktace a u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N- methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s antihistaminiky a barbituráty (tyto stimulují tvorbu jaterních enzymů a urychlují katabolismus dexamethasonu).

Předávkování:

Velmi vysoké dávky mohou způsobit výše uvedené nežádoucí účinky. Okamžitě snižte dávku a zahajte symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nemíchejte roztok s kyselými roztoky (nebezpečí vysrážení).

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Hyperadrenokorticismus (Cushingova nemoc) ¹ , porucha nadledvin ² Hypernatremie, hypokalemie, retence vody ³ Calcinosis cutis, atrofie kůže ⁴ Polyurie, polydipsie, polyfagie ^{4,5} Zpomalené hojení, jiné onemocnění imunitního systému ⁶ Zvětšení jater a zvýšená koncentrace jaterních enzymů ⁷ Gastrointestinální vředy ⁸ , akutní pankreatitida Hyperglykémie ⁹ Další abnormální výsledky testů (změny v biochemických a hematologických parametřích v krvi) Abnormální chování Retence placenty
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).	Hypersensitivní reakce

¹ Samotné steroidy mohou v průběhu léčby vyvolat iatrogenní hyperadrenokorticismus (symptomy Cushingova syndromu) zahrnující výraznou změnu metabolismu tuků, karbohydrátů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze.

² Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledvina. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně řešit stresové situace. Je proto třeba zvážit možnost minimalizace problémů s nedostatečností nadledvin po vysazení léčby (více viz odborné texty).

³ Při dlouhodobém podávání.

⁴ Systémově podávané.

⁵ Především v úvodní fázi léčby.

⁶ Imunosupresivní účinek kortikoidů může snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat. Bakteriální infekce často vyžadují souběžnou antibakteriální léčbu. U virových infekcí mohou kortikosteroidy urychlit průběh onemocnění. Doporučuje se nepodávat kortikosteroidy zvířatům trpícím plísňovými infekcemi.

⁷ V krevním séru.

⁸ Ulcerace mohou být zhoršeny u pacientů s poraněním míchy, kterým jsou zároveň podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

⁹ Přechodná.

Kortikosteroidy s protizánětlivými účinky, jako je dexamethason, vyvolávají řadu nežádoucích účinků. Zatímco jednorázově podané vyšší dávky jsou obecně dobře tolerovány, závažné nežádoucí účinky mohou být pozorovány při dlouhodobém užívání nebo v případech, kdy jsou podávány estery s prolongovaným účinkem. Proto by měly být obecně dávky při střednědobém nebo dlouhodobém podávání tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení klinických příznaků.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Alergické poruchy: 1-4 mg dexamethasonu/10 kg ž. hm. (tj. 0,5 – 2ml přípravku/ 10 kg ž.hm.), i.m., 1x denně.

Edém mozku: 2mg dexamethasonu/kg ž. hm. (tj. 1ml přípravku/ kg ž.hm.), i.m., 1x denně.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/121/98-C

Injekční lahvičky z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým pertlem o obsahu 50 ml nebo 100 ml. Lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky po 12 kusech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Werfft
Šumavská L5
60200 Brno
Česká republika
Tel: + 420 602 250 984