

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfadexx 2 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón	2,0 mg
(ako dexametazón fosforečnan sodný)	2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až mierne hnedastý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

Liečba zápalov a alergických reakcií.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Indukcia pôrodu.

Kozy:

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

4.3 Kontraindikácie

S výnimkou núdzových situácií nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus, nedostatočnosťou obličiek, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia ani v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi alebo vredmi rohovky alebo demodikózou.

Nepodávať intraartikulárne pri potvrdených zlomeninách, bakteriálnych infekciách kĺbov a aseptickú nekrózu kostí.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odpoveď na dlhodobú liečbu má v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár. Pri používaní kortikosteroidov u koní bol zaznamenaný rozvoj laminitídy. Preto majú byť kone liečené takýmito liekmi počas liečby často sledované.

Kvôli farmakologickým vlastnostiam účinnej látky sa má venovať špeciálna pozornosť prípadom, keď sa veterinárny liek používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Okrem prípadov ketózy a indukcie pôrodu je účelom podávania kortikosteroidov skôr zahájenie zlepšenia klinických príznakov než liečba. Základné ochorenie sa má ďalej vyšetriť.

Po intraartikulárnom podaní sa má používanie kĺbu minimalizovať počas jedného mesiaca a do ôsmich týždňov po použití tejto cesty podávania sa nemajú vykonávať chirurgické zákroky na tomto kĺbe.

Treba postupovať opatrne, aby nedošlo k predávkovaniu hovädzieho dobytku plemien Channel Island.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie. Treba postupovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na dexametazón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Dexametazón môže mať vplyv na fertilitu alebo na nenarodené dieťa. Aby sa zabránilo riziku samoinjikovania, tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo kožou umyť/vypláchnuť zasiahnutú oblasť čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Protizápalové kortikosteroidy ako dexametazón sú známe tým, že vyvolávajú širokú škálu vedľajších účinkov. Zatiaľ čo vysoké dávky podávané jednorazovo sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov s dlhodobým účinkom môžu vyvolať vážne vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne dlhom alebo dlhodobom používaní sa má preto vo všeobecnosti udržiavať na minime potrebnom na kontrolu príznakov.

Samotné steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingovu chorobu) zahŕňajúci významné zmeny metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. môžu viesť k redistribúcii telesného tuku, svalovej slabosti a úbytku svalov a osteoporóze.

Počas liečby účinné dávky potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po skončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky nedostatočnosti nadobličiek, až ich atrofia a to môže spôsobiť u zvierat, že nebude schopné primerane reagovať na stresové situácie. Po skončení liečby sa preto majú zväžiť prostriedky na minimalizáciu problémov s nedostatočnosťou nadobličiek, napr. podávanie sa má zhodovať s časom maximálnych endogénnych koncentrácií kortizolu (t.j. ráno u psov a večer u mačiek) a postupné znižovanie dávky.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas skorých štádií liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (*calcinosis cutis*) a môžu spôsobiť atrofiu kože.

Kortikosteroidy môžu predĺžiť hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť odolnosť alebo zhoršiť existujúce infekcie. V priebehu bakteriálnej infekcie sa pri používaní steroidov zvyčajne vyžaduje antibiotická liečba. V priebehu vírusových infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi sa zistili gastrointestinálne vredy a podávanie steroidov môže gastrointestinálne vredy zhoršiť u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a u zvierat s poranením miechy. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšením sérových pečeňových enzýmov.

Steroidy môžu súvisieť so zmenami správania u psov a mačiek (príležitostná depresia u mačiek a psov, agresivita u psov).

Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Indukcia pôrodu pomocou kortikosteroidov sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat, zvýšeným výskytom zadržania placenty a možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou u hovädzieho dobytká.

Používanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné vedľajšie reakcie spojené s kortikosteroidmi zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Okrem použitia veterinárneho lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytká sa používanie kortikosteroidov u gravidných zvierat neodporúča. Pre podávanie v skorom štádiu gravidity je známe, že spôsobuje u laboratórnych zvierat abnormality plodu. Podávanie v neskorých štádiách gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat.

Používanie kortikosteroidov u laktujúcich kráv a kôz môže spôsobiť prechodné zníženie dojivosti.

U dojčených zvierat sa má veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri časť 4.6.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížovať imunitnú odpoveď na očkovanie, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami ani do dvoch týždňov po očkovaní. Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík, môže byť zvýšené riziko hypokaliémie.

Súbežné používanie anticholinesterázy môže viesť u zvierat s myasténiou gravis k zvýšenej svalovej slabosti.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

Súbežné používanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom znižuje účinky dexametazónu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone

Intranvenózne, intramuskulárne, intraartikulárne a periartikulárne podanie.

Psy a mačky

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok, kozy a ošípané

Intravenózne a intramuskulárne podanie.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky. Skutočná dávka sa však má stanoviť podľa závažnosti prejavov a dĺžky ich trvania.

Druh	Dávkovanie				
Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané	0,06 mg	dexametazónu/kg	živej	hmotnosti	(1,5 ml veterinárneho lieku/50 kg živej hmotnosti).
Psy, mačky	0,1 mg	dexametazónu/kg	živej	hmotnosti	(0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg telesnej hmotnosti).

Na liečbu primárnej ketózy dávka 0,02-0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (hovädzí dobytok: 5-10 ml veterinárneho lieku na 500 kg živej hmotnosti; kozy: 0,65-1,3 ml veterinárneho lieku na 65 kg živej hmotnosti) odporúča sa podanie jednorazovou intramuskulárnou injekciou v závislosti od veľkosti zvieraťa a trvania príznakov. Ak boli príznaky prítomné dlhší čas alebo pri liečbe zvierat s recidívou budú potrebné vyššie dávky (t.j. 0,04 mg/kg).

Na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku - na zabránenie nadmernej veľkosti plodu a edému vemena. Jednorazová intramuskulárna injekcia 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 10 ml veterinárneho lieku pre kravu so živou hmotnosťou 500 kg) po 260. dni gravidity. K pôrodu v normálnom prípade dochádza do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy u koní intraartikulárnou alebo periartikulárnou injekciou.

Dávka 1-5 ml veterinárneho lieku na každú liečbu

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa jedine ako pomôcka. Injekcii do kĺbového priestoru alebo burzy má predchádzať odobratie zodpovedajúceho objemu synoviálnej tekutiny. U koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu sa nemá prekročiť celková dávka 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti. Nevyhnutná je prísna sterilita.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže u koní spôsobiť ospalosť a letargiu. Pozri časť 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok a kozy:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni po intramuskulárnom podaní

Mäso a vnútornosti: 6 dní po intravenóznom podaní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, dexametazón.

ATCvet kód: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexametazón je účinný syntetický glukokortikoid s nízkou mineralokortikoidnou aktivitou. Dexametazón má desať až dvadsať násobne vyšší protizápalový účinok ako prednizolón v zodpovedajúcej molárnej dávke. Kortikosteroidy môžu znižovať imunitnú odpoveď. V skutočnosti inhibujú dilatáciu kapilár, migráciu leukocytov a fagocytózu. Glukokortikoidy majú účinok na metabolizmus zvyšovaním glukoneogenézy. Podávanie dexametazónu napodobňuje účinky kortizolu a preto vytvára signál, ktorý zahajuje indukciu pôrodu u prežúvavcov, ak je plod živý.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní veterinárneho lieku intramuskulárne sa dexametazón fosforečnan sodný rýchlo absorbuje a hydrolyzuje na dexametazón (báza) poskytujúci rýchlu a krátkodobú odpoveď (približne 48 hodín). T_{max} u hovädzieho dobytku, kôz, koní, ošípaných, psov a mačiek sa dosahuje do 30 minút po intramuskulárnom podaní. $T_{1/2}$ (polčas) je rôzny, medzi 5 a 20 hodinami v závislosti od druhu. Biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní je približne 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Chlorid sodný

Citrát sodný

Kyselina citrónová (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v pôvodnej škatuli aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml a 100 ml injekčné liekovky z číreho skla typu I uzavreté potáhovanou brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/031/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.01.2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajšia škatuľa + 100 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alfadexx 2 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky
dexametazón (ako dexametazón fosforečnan sodný)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Dexametazón	2 mg
(ako dexametazón fosforečnan sodný	2,63 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Kone: intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne a periartikulárne podanie.

Psy a mačky: intravenózne, intramuskulárne a subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok, kozy a ošípané: intravenózne a intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok a kozy:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni po intramuskulárnom podaní

Mäso a vnútornosti: 6 dní po intravenóznom podaní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/031/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfadexx 2 mg/ml injekčný roztok
dexametazón (ako dexametazón fosforečnan sodný)



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

2 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Kone: i.v., i.m., i.a. a p.a.
Psy a mačky: i.v., i.m. a s.c.
Hovädzí dobytok, kozy a ošípané: i.v. a i.m.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok a kozy:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: i.m.: 2 dni; i.v.: 6 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Alfadexx 2 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

alebo

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfadexx 2 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón 2,0 mg

(ako dexametazón fosforečnan sodný) 2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až mierne hnedastý vodný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky

Liečba zápalov a alergických reakcií.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Indukcia pôrodu.

Kozy:

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

5. KONTRAINDIKÁCIE

S výnimkou núdzových situácií nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus, nedostatočnosťou obličiek, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia ani v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi alebo vredmi rohovky alebo demodikózou.

Nepodávať intraartikulárne pri potvrdených zlomeninách, bakteriálnych infekciách kĺbov a aseptickej nekróze kostí.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť Gravidita a laktácia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Protizápalové kortikosteroidy ako dexametazón sú známe tým, že vyvolávajú širokú škálu vedľajších účinkov. Zatiaľ čo vysoké dávky podávané jednorazovo sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov s dlhodobým účinkom môžu vyvolať vážne vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne dlhom alebo dlhodobom používaní sa má preto vo všeobecnosti udržiavať na minime potrebnom na kontrolu príznakov.

Samotné steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingovu chorobu) zahŕňajúci významné zmeny metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. môžu viesť k redistribúcii telesného tuku, svalovej slabosti a úbytku svalov a osteoporóze.

Počas liečby účinné dávky potláčajú os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po skončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky nedostatočnosti nadobličiek, až ichatrofia a to môže spôsobiť u zvierat, že nebude schopné primerane reagovať na stresové situácie. Po skončení liečby sa preto majú zväžiť prostriedky na minimalizáciu problémov s nedostatočnosťou nadobličiek, napr. podávanie sa má zhodovať s časom maximálnych endogénnych koncentrácií kortizolu (t.j. ráno u psov a večer u mačiek) a postupné znižovanie dávky.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas skorých štádií liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (*calcinosis cutis*) a môžu spôsobiť atrofiu kože.

Kortikosteroidy môžu predĺžiť hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť odolnosť alebo zhoršiť existujúce infekcie. V priebehu bakteriálnej infekcie sa pri používaní steroidov zvyčajne vyžaduje antibiotická liečba. V priebehu infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi sa zistili gastrointestinálne vredy a podávanie steroidov môže gastrointestinálne vredy zhoršiť u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a u zvierat s poranением miechy.

Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšením sérových pečeňových enzýmov.

Steroidy môžu súvisieť so zmenami správania u psov a mačiek (príležitostná depresia u mačiek a psov, agresivita u psov).

Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť zmeny biochemických a hematologických parametrov krvi. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Indukcia pôrodu pomocou kortikosteroidov sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat, zvýšeným výskytom zadržania placenty a možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou u hovädzieho dobytku.

Používanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné vedľajšie reakcie spojené s kortikosteroidmi zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané, psy a mačky



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone

Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne a periartikulárne podanie.

Psy a mačky

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok, kozy a ošípané

Intravenózne a intramuskulárne podanie.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky. Skutočná dávka sa však má stanoviť podľa závažnosti prejavov a dĺžky ich trvania.

Druh	Dávkovanie
-------------	-------------------

Kone, hovädzí dobytok, kozy, ošípané	0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (1,5 ml veterinárneho lieku/50 kg živej hmotnosti).
--------------------------------------	---

Psy, mačky	0,1 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti).
------------	--

Na liečbu primárnej ketózy u dobytku dávka 0,02-0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (dobytok: 5-10 ml veterinárneho lieku na 500 kg živej hmotnosti;

kozy: 0,65-1,3 ml veterinárneho lieku na 65 kg živej hmotnosti) odporúča sa podanie jednorazovou intramuskulárnou injekciou v závislosti od veľkosti zvierat'a a trvania príznakov. Ak boli príznaky prítomné dlhší čas alebo pri liečbe zvierat s recidívou budú potrebné vyššie dávky (t.j. 0,04 mg/kg).

Na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytk'a - na zabránenie nadmernej veľkosti plodu a edému vemena. Jednorazová intramuskulárna injekcia 0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 10 ml veterinárneho lieku pre kravu so živou hmotnosťou 500 kg) po 260. dni gravidity.

K pôrodu v normálnom prípade dochádza do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy u koní intraartikulárnou alebo periartikulárnou injekciou.

Dávka 1-5 ml veterinárneho lieku na každú liečbu

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa jedine ako pomôcka. Injekcii do kĺbového priestoru alebo burzy má predchádzať odobratie zodpovedajúceho objemu synoviálnej tekutiny. U koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu sa nemá prekročiť celková dávka 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti. Nevyhnutná je prísna sterilita.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzi dobytok a kozy:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni po intramuskulárnom podaní

Mäso a vnútornosti: 6 dní po intravenóznom podaní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bola chránená 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 vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Odpoveď na dlhodobú liečbu má v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár. Pri používaní kortikosteroidov u koní bol zaznamenaný rozvoj laminitídy. Preto majú byť kone liečené takýmito liekmi počas liečby často sledované.

Kvôli farmakologickým vlastnostiam účinnej látky sa má venovať špeciálna pozornosť prípadom, keď sa veterinárny liek používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Okrem prípadov ketózy a indukcie pôrodu je účelom podávania kortikosteroidov skôr zahájenie zlepšenia klinických príznakov než liečba. Základné ochorenie sa má ďalej vyšetriť.

Po intraartikulárnom podaní sa má používanie kĺbu minimalizovať počas jedného mesiaca a do ôsmich týždňov po použití tejto cesty podávania sa nemajú vykonávať chirurgické zákroky na tomto kĺbe. Treba postupovať opatrne, aby nedošlo k predávkovaniu hovädzieho dobytku plemien Channel Island.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie. Treba postupovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na dexametazón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym.

Dexametazón môže mať vplyv na fertilitu alebo na nenarodené dieťa. Aby sa zabránilo riziku samoinjikovania, tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo kožou umyť/vypláchnuť zasiahnutú oblasť čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Okrem použitia veterinárneho lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku sa používanie kortikosteroidov u gravidných zvierat neodporúča. Pre podávanie v skorom štádiu gravidity je známe, že spôsobuje u laboratórnych zvierat abnormality plodu. Podávanie v neskorých štádiách gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat. Používanie kortikosteroidov u laktujúcich kráv a kôz môže spôsobiť prechodné zníženie dojivosti.

U dojčených zvierat sa má veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri časť Nežiaduce účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) môže zhoršiť vrede gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znižovať imunitnú odpoveď na očkovanie, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami ani do dvoch týždňov po očkovaní. Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík, môže byť zvýšené riziko hypokaliémie.

Súbežné používanie anticholinesterázy môže viesť u zvierat s myasténiou gravis k zvýšenej svalovej slabosti.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

Súbežné používanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom znižuje účinky dexametazónu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže u koní spôsobiť ospalosť a letargiu. Pozri časť Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

12/2021

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 50 ml a 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.