

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETODEXIN 2 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu	1,14 mg
Natrium-citrát	
N-methylpyrrolidon	0,1 ml
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Alergické poruchy a cerebrální edém.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 parametru 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 hypothalamus-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 plísnovými 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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

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

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

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

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

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Vetodexin obsahuje natrium- dexamethason-fosfát jako léčivou látku. Dexamethason je glukokortikoid, který se ve formě sodné soli velmi dobře rozpouští ve vodě. Má silné protizánětlivé a protialergické vlastnosti, stimuluje jaterní glukoneogenezi a inhibuje syntézu bílkovin, má regulační účinek na kardiovaskulární systém a vyvolává porod. Imunosupresivní účinek na kůru nadledvinek je popisován jako vedlejší účinek. Má velmi slabý mineralokortikoidní účinek.

4.3 Farmakokinetika

Resorpce z místa injekčního podání je velmi rychlá. Dexamethason se velmi dobře šíří do všech tkání (velký distribuční objem). Metabolizace probíhá zejména v játrech a metabolity jsou ve formě glukuronidů vylučovány močí a žlučí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemíchejte roztok s kyselými roztoky (nebezpečí vysrážení).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

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

V.M.D. n.v.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/121/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 11. 1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

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>).