

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**COLVASONE 2 mg/ml injekčný roztok**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Dexamethasoni natrii phophas 2 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, psy a mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Dexametazón je syntetický kortikosteroid so silným protizápalovým účinkom.

Intravenózna terapia pri šokových stavoch, kardiovaskulárnom kolapse, akútnej pneumónii, akútnej mastitíde a popáleninách.

Acetonémia (ketóza) u hovädzieho dobytku. Dexametazón má glukogénny účinok.

Zápalové stavy u všetkých cieľových druhov: potlačenie zápalu a je indikovaný pri liečbe artritídy, laminitídy, dermatitídy, ...

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri ochoreniach obličiek a diabetes mellitus.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku v poslednej tretine gravidity.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prítomnosti bakteriálnej infekcie sa obvykle požaduje počas podávania steroidov aj antibakteriálna liečba. V prítomnosti vírusovej infekcie steroidy môžu spôsobiť zhoršenie alebo urýchlenie postupu ochorenia. Okrem ketózy a vyvolania pôrodu, kortikosteroidy skôr zlepšujú ako liečia stavy, pre ktoré sa používajú. Preto sa odporúča stanoviť základnú príčinu ochorenia.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri stredne dlhom a dlhom používaní by mala byť dávka nižšia, postačujúca len na zvládnutie príznakov a na obmedzenie prípadných nežiaducich účinkov.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na dexametazón sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyvarovať sa náhodnému samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou alebo očami postihnuté miesto umyť čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

#### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Kortikosteroidy môžu spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingov syndróm), spôsobujúci narušenie metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, ktoré sa prejavia ako redistribúcia telesného tuku, svalová slabosť, úbytok svalov a osteoporóza. Počas liečby kortikosteroidmi je potlačená hypotalamo-pituitárno-adrenálna os. Po ukončení liečby môže dôjsť k nárastu príznakov adrenálnej insuficiencie prechádzajúcej do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné odpovedajúcim spôsobom reagovať v stresových situáciách. Preto je potrebné zvážiť prostriedky pre minimalizáciu problémov vyplývajúcich z adrenálnej insuficiencie po ukončení liečby.

Systémovo pôsobiace kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, hlavne na začiatku liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody spolu s hypokaliémiou. Systémové kortikosteroidy môžu spomaliť hojenie rán a imunosupresívne pôsobenie môže oslabiť odolnosť organizmu voči infekcii alebo podnietiť existujúcu infekciu. V prítomnosti bakteriálnej infekcie sa obvyčajne vyžaduje súbežná bakteriálna liečba. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu kortikosteroidy zhoršovať alebo urýchľovať progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne ulcerácie. Steroidy môžu zhoršovať ulcerácie u zvierat, ktoré sú liečené nesteroidnými protizápalovými liekmi a u zvierat s traumatickým poranením miechy. Použitie kortikosteroidov môže spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšením hladiny hepatálnych enzýmov v sére a zvýšenie rizika akútnej pankreatitídy. Iné možné nežiaduce účinky súvisiace s používaním kortikosteroidov zahŕňajú zmeny biochemických a hematologických parametrov. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Kortikosteroidy sa neodporúčajú na použitie u gravidných zvierat. Aplikácia lieku v skorom štádiu gravidity spôsobuje fetálne abnormality u laboratórných zvierat. Aplikácia v neskorej gravidite môže spôsobiť urýchlenie pôrodu alebo potrat.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

V prítomnosti bakteriálnej infekcie je potrebné súčasne s kortikosteroidmi aplikovať antibakteriálne lieky. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu steroidy progres ochorenia zhoršiť alebo urýchliť.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

*Spôsob podania:* Intramuskulárne, intravenózne.

Kone, hovädzí dobytok: 0,08 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml/25 kg ž.hm.)

Psy, mačky: 0,2 mg dexametazónu/kg ž. hm.(t.j. 1 ml/10 kg ž. hm.)

|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| Kone (500 kg ž. hm.)            | 20 ml              |
| Hovädzí dobytok (400 kg ž. hm.) | 16 ml, jednorazovo |
| Psy (10 kg ž. hm.)              | 1 ml               |
| Mačky (5 kg ž. hm.)             | 0,5 ml             |

Ak je to u nepotravinových zvierat (koní, psov a mačiek) potrebné, je možné aplikáciu zopakovať po 48 hodinách.

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

Nie je uvedené.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti 21 dní
- mlieko 72 hodín (6 pôdojov)

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy  
kód ATCvet: QH02AB02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dexametazón je silný syntetický glukokortikoid, ktorý je 30 až 35 krát silnejšie antiflogistikum ako hydrokortizón. Kortikosteroidy majú schopnosť podporovať transkripciu DNA do RNA v cieľových bunčných jadrách. Tieto antiflogistiká majú taktiež schopnosť inhibície syntézy prostaglandínov supresiou uvoľňovania arachidonátov, prekursorov prostaglandínov z bunkových membrán.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Liek je po aplikácii relatívne rýchlo absorbovaný. V cieľových tkanivách postihnutých zápalovým procesom následne dochádza počas relatívne krátkej doby k výraznému zníženiu bolestivosti a k zníženiu celkovej teploty organizmu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydrogénfosforečnan sodný  
Dihydrogénfosforečnan sodný  
Dihydrát dinátrium edetátu  
Benzylalkohol  
Voda na injekciu

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú uvedené.

#### **6.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tmavé sklenené liekovky, typ II v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

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

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/071/07-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

20/12/2007                      24/03/2014

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****(Papierová škatuľka)****1. NÁZOV LIEKU****COLVASONE 2 mg/ml injekčný roztok****2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Dexamethasoni natrii phophas 2 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml, (100 ml).

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, hovädzí dobytok, psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Dexametazón je syntetický kortikosteroid so silným protizápalovým účinkom.

Intravenózna terapia pri šokových stavoch, kardiovaskulárnom kolapse, akútnej pneumónii, akútnej mastitíde a popáleninách.

Acetonémia (ketóza) u hovädzieho dobytku. Dexametazón má glukogénny účinok.

Zápalové stavy u všetkých cieľových druhov: potlačenie zápalu a je indikovaný pri liečbe artritídy, laminitídy, dermatitídy, ...

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne, intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti 21 dní

- mlieko 72 hodín (6 pôdojov)

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

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

**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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/071/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**{Sklenené liekovky}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**COLVASONE 2 mg/ml injekčný roztok**

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasoni natrii phophas 2 mg

**3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml, (100 ml).

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

Intramuskulárne, intravenózne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti 21 dní

- mlieko 72 hodín (6 pôdojov)

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: .....

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### COLVASONE 2 mg/ml injekčný roztok

#### 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko  
BT356JP

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

##### COLVASONE 2 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Dexamethasoni natrii phosphas 2 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 20 mg

Číry, bezfarebný roztok.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Dexametazón je syntetický kortikosteroid so silným protizápalovým účinkom.

Intravenózna terapia pri šokových stavoch, kardiovaskulárnom kolapse, akútnej pneumónii, akútnej mastitíde a popáleninách.

Acetonémia (ketóza) u hovädzieho dobytku. Dexametazón má glukogénny účinok.

Zápalové stavy u všetkých cieľových druhov: potlačenie zápalu a je indikovaný pri liečbe artritídy, laminitídy, dermatitídy, ...

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri ochoreniach obličiek a diabetes mellitus.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku v poslednej tretine gravidity.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kortikosteroidy môžu spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingov syndróm), spôsobujúci narušenie metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, ktoré sa prejavia ako redistribúcia telesného tuku, svalová slabosť, úbytok svalov a osteoporóza. Počas liečby kortikosteroidmi je potlačená hypotalamo-pituitárno-adrenálna os. Po ukončení liečby môže dôjsť k nárastu príznakov adrenálnej insuficiencie prechádzajúcej do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zviera nebude schopné odpovedajúcim spôsobom reagovať v stresových situáciách. Preto je potrebné zvážiť prostriedky pre minimalizáciu problémov vyplývajúcich z adrenálnej insuficiencie po ukončení liečby.

Systémovo pôsobiace kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, hlavne na začiatku liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody spolu s hypokaliémiou. Systémové kortikosteroidy môžu spomaliť hojenie rán a imunosupresívne pôsobenie môže oslabiť odolnosť organizmu voči infekcii alebo podnietiť existujúcu infekciu. V prítomnosti bakteriálnej infekcie sa obvyčajne vyžaduje súbežná bakteriálna liečba. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu kortikosteroidy zhoršovať alebo urýchľovať progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne ulcerácie. Steroidy môžu zhoršovať ulcerácie u zvierat, ktoré sú liečené nesteroidnými protizápalovými liekmi a u zvierat s traumatickým poranením miechy. Použitie kortikosteroidov môže spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšením hladiny hepatálnych enzýmov v sére a zvýšenie rizika akútnej pankreatitídy. Iné možné nežiaduce účinky súvisiace s používaním kortikosteroidov zahŕňajú zmeny biochemických a hematologických parametrov. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, hovädzí dobytok, psy a mačky.

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

*Spôsob podania:* Intramuskulárne, intravenózne.

Kone, hovädzí dobytok: 0,08 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml/25 kg ž. hm.)

Psy, mačky: 0,2 mg dexametazónu/kg ž.hm.(t.j. 1 ml/10 kg ž.hm.)

|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| Kone (500 kg ž. hm.)            | 20 ml              |
| Hovädzí dobytok (400 kg ž. hm.) | 16 ml, jednorazovo |
| Psy (10 kg ž. hm.)              | 1 ml               |
| Mačky (5 kg ž. hm.)             | 0,5 ml             |

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Ak je to u nepotravinových zvierat (koní, psov a mačiek) potrebné, je možné aplikáciu zopakovať po 48 hodinách.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti 21 dní
- mlieko 72 hodín (6 pôdojov)

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

V prítomnosti bakteriálnej infekcie sa obvykle požaduje počas podávania steroidov aj antibakteriálna liečba. V prítomnosti vírusovej infekcie steroidy môžu spôsobiť zhoršenie alebo urýchlenie postupu

ochorenia. Okrem ketózy a vyvolania pôrodu, kortikosteroidy skôr zlepšujú ako liečia stavy, pre ktoré sa používajú. Preto sa odporúča stanoviť základnú príčinu ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri stredne dlhom a dlhom používaní by mala byť dávka nižšia, postačujúca len na zvládnutie príznakov a na obmedzenie prípadných nežiaducich účinkov.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na dexametazón sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyvarovať sa náhodnému samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou alebo očami postihnuté miesto umyť čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Kortikosteroidy sa neodporúčajú na použitie u gravidných zvierat. Aplikácia lieku v skorom štádiu gravidity spôsobuje fetálne abnormality u laboratórnych zvierat. Aplikácia v neskorej gravidite môže spôsobiť urýchlenie pôrodu alebo potrat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V prítomnosti bakteriálnej infekcie je potrebné súčasne s kortikosteroidmi aplikovať antibakteriálne lieky. V prítomnosti vírusovej infekcie môžu steroidy progres ochorenia zhoršiť alebo urýchliť.

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

11/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

SK- 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 45 6781 400

[www.pharmacopola.sk](http://www.pharmacopola.sk)

