

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

DEXASHOT, 2 mg/ml,

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ: 525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Svibanj 2022

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

1/21

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DEXASHOT, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon	2 mg
U obliku natrijevog deksametazonfosfata	2,63 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E 1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

Potpuni popis pomoćnih tvari treba vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Konji, goveda, svinje, psi i mačke:

Liječenje upalnih ili alergijskih bolesti.

Goveda:

Poticanje porođaja.

Liječenje primarne ketoze (acetonemija).

Konji:

Liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati, osim u hitnim slučajevima, životinjama koje boluju od šećerne bolesti, insuficijencije bubrega, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju virusnih infekcija u stadiju viremije ili u slučajevima sustavnih gljivičnih infekcija.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od čireva u želučano-crijevnom sustavu, čireva na rožnici ili demodikozu.

DEXASHOT, 2 mg/mL,

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ:525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

Svibanj 2022

ODOBRENO

VMP se ne smije primjenjivati u zglob ako postoji dokaz fraktura, bakterijskih infekcija zglobova i aseptične nekroze kosti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Takoder treba vidjeti odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP treba primjenjivati s posebnim oprezom kod pasmina goveda podrijetlom s Kanalskih otoka kako se ne bi primijenila prevelika doza.

Veterinar treba redovito pratiti učinak VMP-a tijekom dugotrajne terapije.

Zabilježeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva lamnitis, stoga za vrijeme liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima konje treba redovito nadzirati.

Zbog farmakoloških svojstava djelatne tvari, VMP treba primjenjivati s posebnim oprezom kod životinja s oslabljenim imunostim sustavom.

Osim u slučajevima ketoze i poticanja porođaja, kortikosteroide se ne primjenjuju u svrhu liječenja, već u svrhu smanjenja kliničkih znakova.

Potrebno je dodatno istražiti osnovnu bolest.

Nakon primjene VMP-a u zglob, aktivnosti zglobova treba svesti na najmanju moguću mjeru tijekom mjesec dana, a operacije zglobova ne bi se smjele provoditi u roku od osam tjedana nakon primjene ovim putem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom primjene VMP-a potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje, budući da deksametazon može izazvati alergijske reakcije u nekih ljudi.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na deksametazon ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Deksametazon može utjecati na plodnost ili na zdravlje fetusa. Trudnice ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima ili kožom, izložene dijelove treba oprati/isprati čistom tekućom vodom. Ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poznato je da kortikosteroide, kao što je deksametazon, djeluju protuupalno i imaju širok raspon nuspojava. Iako životinje općenito dobro podnose visoke doze primijenjene pojedinačno, one mogu izazvati teške nuspojave tijekom dugotrajne primjene te u slučaju istodobne primjene njihovih estera s produženim djelovanjem.

Tijekom primjene srednje dugog trajanja te dugotrajne primjene VMP-a, dozu treba smanjiti na najmanju potrebnu za kontrolu simptoma.

DEXASHOT, 2 mg/mL.

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ:525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede
Svibanj 2022
ODOBRENO

Steroidi kao takvi mogu tijekom liječenja uzrokovati jatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingovu bolest), koji uzrokuje značajnu promjenu u metabolizmu masnoća, ugljikohidrata, proteina i minerala, npr. preraspodjelu tjelesnih masnoća te uzrokuje slabost mišića, gubitak mišićne mase i osteoporozu.

Steroidi mogu biti povezani s promjenama u ponašanju kod pasa i mačaka (povremena depresija u mačaka i pasa, agresivnost u pasa).

Tijekom terapije učinkovite doze VMP-a koče os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda. Nakon prestanka liječenja mogu se pojaviti simptomi insuficijencije nadbubrežne žlijezde poput atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do nemogućnosti životinje da odgovarajuće reagira na stresne situacije. Stoga treba razmotriti primjenu sredstava za smanjenje insuficijencije nadbubrežne žlijezde nakon prestanka liječenja (za više informacija treba pogledati odgovarajuću literaturu).

Sustavna primjena kortikosteroida može uzrokovati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, naročito tijekom ranih faza terapije. Neki kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju uslijed dugotrajne primjene. Sustavni kortikosteroidi uzrokuju odlaganje kalcija u koži (kalcinoza kože) i mogu uzrokovati atrofiju kože.

Kortikosteroidi mogu usporiti cijeljenje rana, a njihovo imunosupresivno djelovanje može dovesti do oslabljene otpornosti na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije.

U slučaju bakterijskih infekcija, kod antimikrobna terapija jer obveza ako se primjenjuju steroidi. U slučaju virusnih infekcija steroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

Pojava čira u želučano-crijevnom sustavu zabilježena je u životinja koje su primale kortikosteroide. Čir u želučano-crijevnom sustavu se može pogoršati djelovanjem steroida u pacijenata koji su primili nesteroidne protuupalne lijekove te u životinja s traumom ledne moždine.

Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegalija) s povećanim jetrenim enzimima u serumu. Primjena kortikosteroida može dovesti do promjena u biokemijskim i hematološkim parametrima krvi. Može doći do prolazne hiperglikemije.

Ako se VMP primjenjuje za poticanje poroda u goveda, postoji mogućnost visoke učestalosti zadržavanja posteljice te mogućeg posljedičnog metritisa i/ili smanjene plodnosti. Takva primjena deksametazona, naročito u ranim fazama, može biti povezana sa smanjenim preživljavanjem teleta. Primjena kortikosteroida može povećati rizik od akutnog pankreatitisa. Druge moguće nuspojave povezane s primjenom kortikosteroida uključuju lamnitis i smanjenu proizvodnju mlijeka.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Osim za poticanje poroda u goveda, primjena kortikosteroida ne preporučuje se u gravidnih životinja. Poznato je da primjena u ranoj fazi graviditeta uzrokuje abnormalnosti fetusa u laboratorijskih životinja. Primjena u kasnoj fazi graviditeta može uzrokovati prijevremeni porođaj ili pobačaj.

Primjena VMP-a u krava tijekom laktacije može uzrokovati smanjenje proizvodnje mlijeka.

DEXASHOT, 2 mg/mL,

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/1-322-05/22-01/313

URBROJ:525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

Svibanj 2022

ODOBRENO

Tijekom laktacije VMP treba primjenjivati samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika. Primjena VMP-a tijekom laktacije treba se temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Također treba vidjeti odjeljak 4.6.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati čir u želučano-crijevnom sustavu. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor na cijepljenje, deksametazon se ne smije primjenjivati istovremeno s cjepivima ili unutar dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena deksametazona može izazvati hipokalijemiju i time povećati rizik od toksičnih učinaka srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se deksametazon primjenjuje istovremeno s diureticima koji smanjuju razinu kalija.

Istovremena primjena s antikolinesterazom može dovesti do povećane slabosti mišića u pacijenata s miastenijom gravis.

Glukokortikoidi djeluju antagonistički na inzulin.

Istovremena primjena s fenobarbitalom, fenitoinom i rifampicinom može dovesti do smanjenja učinka deksametazona.

Amfotericin B primijenjen istovremeno s glukokortikoidima može uzrokovati hipokalijemiju.

Glukokortikoidi također mogu inhibirati metabolizam ciklofosfamida u jetri te u skladu s tim može biti potrebna prilagodba doze.

Istodovremena primjena glukokortikoida i ciklosporina može povećati njihovu razinu u krvi, na način da međusobno inhibiraju metabolizam u jetri; no klinički značaj ove interakcije nije jasan.

Deksametazon može smanjiti razinu diazepama.

Efedrin može smanjiti razinu deksametazona u krvi te na taj način utjecati na rezultate testova supresije deksametazona.

Ketokonazol i drugi azolni antifungici mogu smanjiti metabolizam glukokortikoida i povećati razinu deksametazona u krvi. Ketokonazol može inhibirati sintezu kortikosteroida u nadbubrežnoj žlijezdi te izazvati insuficijenciju nadbubrežne žlijezde tijekom prestanka primjene glukokortikoida.

Makrolidni antibiotici (eritromicin, klaritromicin) mogu smanjiti metabolizam glukokortikoida i povećati razinu deksametazona u krvi.

Mitotan može promijeniti metabolizam steroida. Za liječenje insuficijencije nadbubrežne žlijezde izazvane mitotanom mogu biti potrebne veće doze steroida od uobičajenih.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Konji

VMP se primjenjuje injekcijom u mišić, u venu ili u zglob.

Goveda, svinje, psi i mačke

VMP se primjenjuje injekcijom u mišić.

Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati uobičajenih aseptičkih postupaka. Za određivanje volumena VMP-a manjih od 1 mL potrebno je koristiti odgovarajuće građevinu štrcaljku kako bi se osigurala točna primjena ispravne doze.

Za liječenje upalnih ili alergijskih bolesti preporučuju se sljedeće doze, primijenjene u obliku jedne injekcije u mišić:

DEXASHOT, 2 mg/mL,

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ: 525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede
Srbija, 2022
OPREZNO

Vrsta životinje

Konji, goveda, svinje

Doza

0,06 mg deksametazona/kg tjelesne mase (t.m.), što odgovara 1,5 mL VMP-a/50 kg t.m.

Psi, mačke

0,1 mg deksametazona/kg t.m., što odgovara 0,5 mL VMP-a/10 kg t.m.

Za liječenje primarne ketoze u goveda (acetonemija) na temelju mase goveda i dužine trajanja simptoma preporučuje se 0,02-0,04 mg deksametazona/ kg t.m., što odgovara dozi 5-10 mL VMP-a/500 kg t.m., primijenjenoj putem jedne injekcije u mišić. Ako su znakovi prisutni duže vrijeme ili ako se liječe životinje s relapsirajućim simptomima potrebne su veće doze (tj. 0,04 mg/kg).

Za poticanje porođaja – kako bi se izbjegao prekomjerni rast ploda i edem mliječnih žlijezda u goveda.

Jedna injekcija u mišić u dozi od 0,04 mg deksametazona/kg t.m., što odgovara 10 mL VMP-a/500 kg t.m. nakon 260. dana graviditeta.

Do porođaja obično dolazi u roku od 48-72 sata nakon primjene VMP-a.

Za liječenje artritisa, burzitisa i tenosinovitisa u konja injekcijom u zglob.

Doza: 1 - 5 mL VMP-a

Iznad navedene doze VMP-a nisu specifične te su navedene samo kao smjernica. Prije injekcije u zglobni prostor ili burzu treba izvaditi odgovarajući volumen sinovijalne tekućine. Nužno je pridržavati se strogih pravila asepse. Kod konja koji proizvode hranu namijenjenu prehrani ljudi ne smije se prekoračiti ukupna doza od 0,06 mg deksametazona / kg tjelesne mase.

Čep na bočici smije se probušiti iglom najviše 100 puta. Prilikom istovremenog liječenja veće skupine životinja preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu koju se postavlja u čep bočice kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje može uzrokovati pospanost i letargiju u konja.

Također treba vidjeti odjeljak 4.6.

4.11 Karencija(e)**Goveda:**

Meso i jestive iznutrice: 8 dana

Mlijeko: 72 sata

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana

Konji:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana

VMP se ne smije primjenjivati kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

DEXASHOT, 2 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ: 525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

Svibanj 2022

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sustavnu primjenu, deksametazon
ATC vet kod: QH02AB02.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deksametazon je snažan sintetski glukokortikoid sa zanemarivim mineralokortikoidnim djelovanjem. Deksametazon ima deset do dvadeset puta jače protuupalno djelovanje od prednizolona u jednakoj molarnoj dozi. Kortikosteroidi mogu potisnuti imunosni odgovor inhibicijom dilatacije kapilara te migracije i fagocitoze leukocita. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam povećavanjem glukoneogeneze. Primjena deksametazona oponaša učinke kortizola i stoga proizvodi signal koji pokreće poticanje porođaja u preživača ako je fetus živ.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene VMP-a u mišić, natrijev deksametazonfosfat brzo se apsorbira i hidrolizira u deksametazon (osnovnu molekulu) te iskazuje brzo i kratkotajno djelovanje (približno 48 sati). Najveća koncentracija u plazmi u goveda, koza, konja, svinja, pasa i mačaka postiže se u roku 30 minuta nakon primjene u mišić. $T_{1/2}$ (poluvrijeme eliminacije) je u rasponu između 5 i 20 sati, ovisno o vrsti. Bioraspoloživost nakon primjene u mišić je približno 100%.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)
Natrijev klorid
Natrijev citrat
Citratna kiselina (za korekciju pH)
Natrijev hidroksid (za korekciju pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 33 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu s VMP u treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa bočica veličine 100 mL od coex plastike (polipropilen) zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijskom kapicom.

Bočica se pakira u kartonsku kutiju u kojoj je priložena i uputa o VMP-u.

DEXASHOT, 2 mg/mL,

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ:525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Svibanj 2022

Ministarstvo poljoprivrede
ODOBRENO

Kutija s 1 bočicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poljska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/313

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. svibnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

9. svibnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DEXASHOT, 2 mg/mL.

otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/313

URBROJ: 525-09/583-22-3

CZ/V/0132/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede
Svibanj 2022
ODOBRENO