

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexacortin 2 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

deksametazon (v obliki natrijevega deksametazonfosfata): 2,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	15,6 mg
natrijev klorid	
natrijev citrat	
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)	
citronska kislina (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna vodna raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo, prašiči, psi in mačke: zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj in urgentno zdravljenje (npr. pri endotoksičnem šoku ali cirkulatornem kolapsu).

Govedo: zdravljenje primarne ketoze (acetonemije in gravidnostne toksemije) in indukcija poroda.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih diabetesa mellitusa, hiperadrenokorticismu, renalne insuficience, srčnega popuščanja ali gastrointestinalne razjede.

Ne uporabite pri živalih z infekcijskimi boleznimi, če ni hkrati uvedeno tudi ustrezno protimikrobno zdravljenje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se zdravilo uporabi za indukcijo poroda pri prežvekovalcih, se poveča pogostost retencije placente. Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora odgovorni veterinar spremljati v rednih intervalih. Poročali so, da uporaba kortikosteroidov pri konjih povzroča laminitis. Zato je treba konje, zdravljene s takimi zdravili, med zdravljenjem pogosto spremljati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je pri uporabi zdravila pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom potrebna posebna previdnost.

Dajanje v pozni brejosti lahko povzroči prezgoden porod ali abortus.

Razen pri dajanju za zdravljenje acetonemije in indukciji poroda, dajanje kortikoidov le zmanjša klinične znake, brez zdravljenja bolezni. Zato je treba odkriti in zdraviti osnovno bolezen.

Pri zdravljenju šoka je zaradi ohranjanja cirkulacijskega volumna treba dajati intravenske tekočine in nadzorovati kislinsko bazično ravnotežje.

Pri prašičih se na eno mesto dajanja ne sme dati odmerka, večjega od 3 ml.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo hipotalamo-hipofizno-nadledvično os. Po prenehanju dajanja se lahko pojavijo simptomi insuficience nadledvične žleze, ki vodijo do atrofije skorje nadledvične žleze, zaradi česar se žival ne more ustrezno soočiti s stresnimi situacijami. Potrebno je razmisliti o načinih za zmanjšanje težav z insuficienco nadledvične žleze po prekinitvi dajanja.

Glejte tudi poglavje 3.7.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za učinkovino ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Poliurija ¹ Polidipsija ¹ Polifagija ¹ Počasnejše celjenje Hepatomegalija Hiperglikemija Povišani jetrni encimi Druge motnje krvi (spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov krvi) ² Preobčutljivost Kožne kalcinoze
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja

²zadrževanje natrija in vode

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami glodavcev v zgodnji fazi brejosti so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabe kortikosteroida v obdobju brejosti ni priporočljiva, razen pri prežvekovalcih za indukcijo poroda v zadnji tretjini brejosti.

Laktacija:

Dajanje zdravila prežvekovalcem v obdobju laktacije povzroči začasno zmanjšanje mlečnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede gastrointestinalnega trakta.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji s cepivi.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokaliemijo in poveča tveganje za toksičnost zaradi kardiotoničnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki povzročajo izločanje kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko vodi v povečano mišično oslabelost pri bolnikih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi antagonizirajo učinke insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinke deksametazona.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

Živalska vrsta	Pot uporabe	Odmerek (mg deksametazona/kg)
Govedo	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Prašiči	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg) Odmerek lahko enkrat ponovite po 48 urah.
Psi in mačke	i.m., i.v., s.c.	0,10 mg/kg (0,5 ml/10 kg) Odmerek se lahko ponovi enkrat po 24 do 48 urah.

Indukcija poroda:

Govedo: 20 mg (10 ml)

Zamaška se ne sme prebosti več kot 20-krat.

Pri prašičih se na eno mesto dajanja ne sme dati odmerka, večjega od 3 ml.

Znano je, da kortikosteroidi, kot je deksametazon, povzročajo širok spekter stranskih učinkov. Čeprav se enkratni visoki odmerki na splošno dobro prenašajo, lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo resne neželene učinke in ko se dajejo estri z dolgotrajnim delovanjem. Odmerjanje pri srednje- do dolgotrajni uporabi mora zato biti minimalno potrebno za obvladovanje kliničnih znakov.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso bili opaženi nobeni drugi simptomi, razen tistih, ki so opisani v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: Meso in organi: 8 dni
Mleko: 72 ur
Prašiči: Meso in organi: 2 dneva

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

Deksametazon je visoko učinkovit sintetični glukokortikoid, ki ima minimalno mineralokortikoidno delovanje. Je deset do dvajsetkrat učinkovitejši od prednizolona. Kortikosteroidi zmanjšajo imunološki odgovor tako, da zavirajo širjenje kapilar, migracijo ter delovanje levkocitov in fagocitozo.

Glukokortikoidi vplivajo na presnovo, tako da povečajo glukoneogenezo. Dajanje glukokortikoidov posnema učinek kortizola, zato deluje kot signal, ki sproži porod pri prežvekovalcih (če je plod živ). Glukokortikoidi imajo protiškoni učinek.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskularnem dajanju se ester natrijevega deksametazonfosfata hitro absorbira in hidrolizira v matično spojino deksametazon (bazo), kar zagotavlja hiter začetek delovanja, ki traja približno 48 ur. Pri govedu, prašičih, psih in mačkah doseže T_{max} (čas do največje koncentracije) 20 minut po intramuskularnem dajanju. Razpolovna doba izločanja ($T_{1/2}$) je glede na živalsko vrsto 5 do 20 ur. Pri intramuskularnem dajanju je biološka razpoložljivost približno 100-odstotna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorne vialo iz stekla tipa I, zaprte z zamaški iz halogenirane butilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z eno vialo, ki vsebuje 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0086/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.02.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.08.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).