

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEXADRESON 2 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Dexamethasonum (ut dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1512) 15,60 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

Hovädzí dobytok

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Indukcia pôrodu.

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Ošípané

Liečba zápalu alebo alergických stavov.

Psy a mačky

Liečba zápalu alebo alergických stavov.

Krátkodobo aj proti šoku.

4.3 Kontraindikácie

Diabetes mellitus, osteoporóza, hyperadrenokorticismus, choroby obličiek, srdcová nedostatočnosť a vírusové ochorenia v štádiu virémie.

Pri infekčných ochoreniach je potrebné, aby sa aplikácia dexametazónu kombinovala s vhodnou antibiotickou alebo chemoterapeutickou liečbou.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi alebo korneálnymi vredmi alebo demodikózou.

Nepoužívať u zvierat s Cushingovým syndrómom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyvolanie pôrodu kortikosteroidmi môže byť spojené so zníženou životaschopnosťou mláďat a zvýšeným výskytom zadržania placenty.

U zvierat v laktácii môže zapríčiniť dočasné zníženie produkcie mlieka.

V prípade laminitídy u koní, použiť len v ranom štádiu ochorenia.

Odporúčané dávky počas terapie spôsobujú supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

Po náhlom prerušení liečby sa môžu objaviť príznaky nedostatočnej funkcie nadobličiek prerastajúcej do atrofie kôry nadobličiek a táto môže navodiť neschopnosť zvierat a adekvátne sa vyrovnávať so stresovými situáciami. Je preto potrebné uvažovať o minimalizácii problémov s nedostatočnou činnosťou nadobličiek po ukončení liečby, t.j. podaním dávky v čase endogénneho kortizolového vrcholu (napr. u psov ráno) a postupným znižovaním dávky.

Používanie u mladých alebo starších zvierat môže spôsobiť zvýšené riziko vedľajších účinkov, preto je nevyhnutné zníženie dávky a klinické sledovanie počas liečby.

Počas liečby je potrebné monitorovať situáciu za pomoci zvýšeného veterinárneho dohľadu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa náhodnému samoinjikovaniu lieku. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov 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.

4.6 Nežiaduce účinky

O kortikosteroidoch, ako je dexametazón je známe, že môžu vyvolať rozsiahly rad nežiaducich účinkov. Kým jednotlivé vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre tolerované, pri dlhodobom podávaní a keď sa podávajú estery s predĺženým účinkom môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky. Dávkovanie so stredným až dlhodobým podávaním má byť preto vo všeobecnosti znížené na minimum a je nevyhnutné kontrolovať klinické príznaky.

Samotné steroidy môžu počas liečby vyvolať príznaky Cushingovho syndrómu, ktorý zahŕňa výrazné zmeny metabolizmu tukov, uhl'ohydrátov, proteínov a minerálov. Následkom môže byť napr. redistribúcia telesného tuku, ochabnutie a úbytok svalov a osteoporóza.

Systematicky podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu predovšetkým vo včasných štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom podávaní spôsobiť zadržanie sodíka a vody a hypokalémiu. Systémové kortikosteroidy môžu spôsobiť ukladanie kalcia v koži (kalcinózu kože).

Kortikosteroidy môžu predlžovať hojenie rán a imunosupresívnym pôsobením môžu oslabovať rezistenciu k prebiehajúcim infekciám alebo vzplanutie prítomnej infekcie.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a pod vplyvom steroidov môže dôjsť k prejavom vredov gastrointestinálneho traktu u pacientov ktorým boli podané nesteroidné protizápalové látky a u zvierat s traumou miechy. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) spojenú so zvýšením hodnôt pečeňových enzýmov v sére.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Pri podaní kortikosteroidov v skoršom štádiu gravidity bol u laboratórných zvierat pozorovaný abnormálny vývoj plodu. Podanie lieku v neskoršom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat. Podávanie lieku počas gravidity sa preto odporúča len na základe zváženia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pokiaľ je liek použitý na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku je možné očakávať zvýšený výskyt zadržanej placenty a možnej následnej metritídy a/alebo subfertility.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, neodporúča sa podávať liek v kombinácii s vakcínami.

Dexametazón nepodávať spolu s inými protizápalovými liekmi.

Podávanie dexametazónu môže vyvolať hypokalémiu a tým zvýšenie rizika toxicity kardiálnymi glykozidmi. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené ak sa dexametazón podáva spolu diuretikami podporujúcimi vylučovanie draslíka.

Súbežné podávanie s anticholinesterázou môže spôsobiť oslabenie svalov u pacientov trpiacich ochorením myasthenia gravis.

Glukokortikoidy majú antagonistický účinok na inzulín.

Súbežné podávanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone: Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne

Hovädzí dobytok, ošípané,: intramuskulárne

Psy, mačky: intramuskulárne, intravenózne

Liečba zápalových alebo alergických stavov :

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: 0,06 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 3 ml lieku/100 kg ž.hm.)

Psy, mačky: 0,1 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 0,5 ml lieku/10 kg ž.hm.)

Ak je to potrebné, u psov a mačiek sa dávky môžu opakovať jedenkrát počas 24-48 hodinových intervalov.

Pri šokových stavoch u psov a mačiek sa aplikuje pomaly intravenózne v dávke 10-krát vyššej ako odporučená intramuskulárna dávka.

Hovädziemu dobytku a koňom sa liek aplikuje jednorazovo.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytku (acetonémia)

Dávka 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti (5-10 ml na kravu) i.m. v závislosti od veľkosti zvierat'a a od trvania príznakov. Vyššie dávky môžu byť potrebné v prípade, že príznaky boli prítomné po určitú dobu alebo ak ide o ošetrovanie zvierat s recidívou choroby

Vyvolanie pôrodu

Jednorazová i.m. dávka 0,04 mg/kg ž. hm., ktorá zodpovedá 10 ml na kravu po 260. dni gravidity.

Za normálnych okolností pôrod nastane do 48-72 hodín.

Liečba artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy u koní

Dávkovanie: 1-5 ml intraartikulárne v závislosti od veľkosti zvierat'a.

Pri aplikácii dodržiavať prísnu asepsu.

Pri aplikácii objemov menších ako 1 ml sa musí používať vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

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

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu spôsobiť ospalosť a letargiu u koní. Pri podávaní vysokých terapeutických dávok sa môže objaviť trombóza ako komplikácia pre zvýšený sklon k zrážaniu. Pozri tiež bod 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 8 dní, mlieko 72 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni

Kone: mäso a vnútornosti 8 dní

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: glukokortikoidy

ATC vet. kód: QH02AB02.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Dexametazón je floro-metylový kortikosteroidový derivát s protizápalovými, antialergickými a imunosupresívnymi vlastnosťami. Dexametazón tiež stimuluje glukoneogézu spôsobujúcu zvýšenie hladín cukru. Kým relatívna účinnosť dexametazónu meraná protizápalovým pôsobením je asi 25 krát vyššia ako účinnosť hydrokortizónu, jeho mineralokortikoidný účinok je minimálny.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej aplikácii sa rozpustný ester dinátriumdexametazónfosfátu rýchlo resorbuje z miesta vpichu a následne je ihneď hydrolizovaný do pôvodnej zlúčeniny dexametazónu. Maximálna hladina dexametazónu v plazme hovädzieho dobytká a koní sa dosiahne do 20 minút a u ošípaných a psov do 10 minút po aplikácii. U mačiek hodnoty neboli zisťované. Polčas vylúčovania po intravenózne a intramuskulárnej aplikácii je 5 - 20 hodín, v závislosti od druhu zvierat. Biologická dostupnosť po intramuskulárnej aplikácii je približne 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Chlorid sodný
Dihydrát natriumcitrátu
Hydroxid sodný
Kyselina citrónová
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími 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 pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I uzavreté halogénovanými (Br) butylovými gumovými zátkami typu I a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 1 x 50 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.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29.5.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

DEXADRESON 2 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Dexamethasonum 2,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml, 1 x 50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: i.v., i.m., i.artikul.

HD, ošípané: i.m.

Psy, mačky: i.m., i.v.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzidobytok: mäso a vnútornosti 8 dní, mlieko 72 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni

Kone: mäso a vnútornosti 8 dní

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/049/07 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEXADRESON 2 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje:
Dexamethasonum 2,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, 50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.art., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok: mäso a vnútornosti 8 dní, mlieko 72 hodín
Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni
Kone: mäso a vnútornosti 8 dní
Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
DEXADRESON 2 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK
NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEXADRESON 2 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum (ut dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,60 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kone

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

Hovädzi dobytok

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Indukcia pôrodu.

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Ošípané

Liečba zápalu alebo alergických stavov.

Psy a mačky

Liečba zápalu alebo alergických stavov.

Krátkodobo aj proti šoku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Diabetes mellitus, osteoporóza, hyperadrenokorticismus, choroby obličiek, srdcová nedostatočnosť a vírusové ochorenia v štádiu virémie.

Pri infekčných ochoreniach je potrebné, aby sa aplikácia dexametazónu kombinovala s vhodnou antibiotickou alebo chemoterapeutickou liečbou.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi alebo korneálnymi vredmi alebo demodikózou.

Nepoužívať u zvierat s Cushingovým syndrómom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

O kortikosteroidoch, ako je dexametazón je známe, že môžu vyvolať rozsiahly rad nežiaducich účinkov. Kým jednotlivé vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre tolerované, pri dlhodobom podávaní a keď sa podávajú estery s predĺženým účinkom môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky. Dávkovanie so stredným až dlhodobým podávaním má byť preto vo všeobecnosti znížené na minimum a je nevyhnutné kontrolovať klinické príznaky.

Samotné steroidy môžu počas liečby vyvolať príznaky Cushingovho syndrómu, ktorý zahŕňa výrazné zmeny metabolizmu tukov, uhľohydrátov, proteínov a minerálov. Následkom môže byť napr. redistribúcia telesného tuku, ochabnutie a úbytok svalov a osteoporóza.

Systematicky podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu predovšetkým vo včasných štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom podávaní spôsobiť zadržanie sodíka a vody a hypokalémiu. Systémové kortikosteroidy môžu spôsobiť ukladanie kalcia v koži (kalcinózu kože).

Kortikosteroidy môžu predlžovať hojenie rán a imunosupresívnym pôsobením môžu oslabovať rezistenciu k prebiehajúcim infekciám alebo vzplanutie prítomnej infekcie.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a pod vplyvom steroidov môže dôjsť k prejavom vredov gastrointestinálneho traktu u pacientov ktorým boli podané nesteroidné protizápalové látky a u zvierat s traumou miechy. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) spojenú so zvýšením hodnôt pečeňových enzýmov v sére.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

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

Kone: intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne

Hovädzi dobytok, ošípané: intramuskulárne

Psy, mačky: intramuskulárne, intravenózne

Liečba zápalových alebo alergických stavov :

Kone, hovädzi dobytok, ošípané: 0,06 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 3 ml lieku/100 kg ž.hm.)

Psy, mačky: 0,1 mg dexametazónu/kg ž. hm. (t.j. 0,5 ml lieku/10 kg ž.hm.)

Ak je to potrebné, u psov a mačiek sa dávky môžu opakovať jedenkrát počas 24-48-hodinových intervalov.

Pri šokových stavoch u psov a mačiek sa aplikuje pomaly intravenózne v dávke 10-krát vyššej ako odporučená intramuskulárna dávka.

Hovädziemu dobytku a koňom sa liek aplikuje jednorazovo.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytku (acetonémia)

Dávka 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti (5-10 ml na kravu) i.m. v závislosti od veľkosti zvierat'a a od trvania príznakov. Vyššie dávky môžu byť potrebné v prípade, že príznaky boli prítomné po určitú dobu alebo ak ide o ošetrovanie zvierat s recidívou choroby

Vyvolanie pôrodu

Jednorazová i.m. dávka 0,04 mg/kg ž. hm., ktorá zodpovedá 10 ml na kravu po 260. dni gravidity.

Za normálnych okolností pôrod nastane do 48-72 hodín.

Liečba artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy u koní.

Dávkovanie: 1-5 ml intraartikulárne v závislosti od veľkosti zvierat'a.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri aplikácii dodržiavať prísnu asepsu.

Pri aplikácii objemov menších ako 1 ml sa musí používať vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 8 dní, mlieko 72 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni

Kone: mäso a vnútornosti 8 dní

Nepodávať kobylám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vyvolanie pôrodu kortikosteroidmi môže byť spojené so zníženou životaschopnosťou mláďat a zvýšeným výskytom zadržania placenty.

U zvierat v laktácii môže zapríčiniť dočasné zníženie produkcie mlieka.

V prípade laminitídy u koní, použiť len v ranom štádiu ochorenia.

Odporúčané dávky počas terapie spôsobujú supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

Po náhlom prerušení liečby sa môžu objaviť príznaky nedostatočnej funkcie nadobličiek prerastajúcej do atrofie kôry nadobličiek a táto môže navodiť neschopnosť zvierat'a adekvátne sa vyrovnávať so stresovými situáciami. Je preto potrebné uvažovať o minimalizácii problémov s nedostatočnou činnosťou nadobličiek po ukončení liečby, t.j. podaním dávky v čase endogénneho kortizolového vrcholu (napr. u psov ráno) a postupným znižovaním dávky.

Používanie u mladých alebo starších zvierat môže spôsobiť zvýšené riziko vedľajších účinkov, preto je nevyhnutné zníženie dávky a klinické sledovanie počas liečby.

Počas liečby je potrebné monitorovať situáciu za pomoci zvýšeného veterinárneho dohľadu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa náhodnému samoinjikovaniu lieku. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov 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:

Pri podaní kortikosteroidov v skoršom štádiu gravidity bol u laboratórnych zvierat pozorovaný abnormálny vývoj plodu. Podanie lieku v neskoršom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat. Podávanie lieku počas gravidity sa preto odporúča len na základe zváženia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pokiaľ je liek použitý na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku je možné očakávať zvýšený výskyt zadržanej placenty a možnej následnej metritídy a/alebo subfertility.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, neodporúča sa podávať liek v kombinácii s vakcínami.

Dexametazón nepodávať spolu s inými protizápalovými liekmi.

Podávanie dexametazónu môže vyvolať hypokalémiu a tým zvýšenie rizika toxicity kardiálnymi glykozidmi. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené ak sa dexametazón podáva spolu diuretikami podporujúcimi vylučovanie draslíka.

Súbežné podávanie s anticholinesterázou môže spôsobiť oslabenie svalov u pacientov trpiacich ochorením myasthenia gravis.

Glukokortikoidy majú antagonistický účinok na inzulín.

Súbežné podávanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu spôsobiť ospalosť a letargiu u koní. Pri podávaní vysokých terapeutických dávok sa môže objaviť trombóza ako komplikácia pre zvýšený sklon k zrážaniu.

Pozri tiež bod 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími 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 lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.