

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEXAFORT 3 mg/ml injekčná suspenzia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinné látky:

Dexamethasonum	3,00 mg
(ut Dexamethasoni fhenylpropionas	2,67 mg
et Dexamethasoni natrium phosphas)	1,32 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až takmer biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky.

### 4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba zápalových a alergických stavov u koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek.

Liečba ketózy a indukcia pôrodu u hovädzieho dobytku.

### 4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade diabetes mellitus, osteoporózy, hyperadrenokorticismu, ochoreniach obličiek a srdcovej insuficiencii.

Nepoužívať na liečbu infekčných ochorení, pokiaľ súčasne neprebíha vhodná antiinfekčná liečba.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi, vredmi rohovky alebo demodikózou.

### 4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade laminitídy u koní, liek použiť vo veľmi skorom štádiu ochorenia.

Indukcia pôrodu kortikosteroidmi u hovädzieho dobytku môže byť spojená so zníženou životaschopnosťou potomstva a zvýšeným výskytom zadržania placenty.

### 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Okrem ketózy, kortikosteroidy skôr zmiernujú príznaky ako liečia ich príčinu. Preto sa odporúča predovšetkým zasiahnuť proti základnej príčine ochorenia.

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

Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s kožou alebo očami, zasiahnuté miesto umyť čistou vodou.

### **4.6 Nežiaduce účinky**

Kortikosteroidy môžu vyvolať príznaky Cushingovho syndrómu, ktorý zahŕňa zmeny metabolizmu tukov, uhľohydrátov, proteínov a minerálov. Následkami môžu byť napr. redistribúcia telesného tuku, ochabnutie a úbytok svalov a osteoporóza.

Polyúria, polydipsia a polyfágia.

Počas liečby, môže dôjsť k potlačeniu normálnych funkcií osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

Imunosupresia.

U laktujúcich zvierat dočasné zníženie produkcie mlieka.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

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

Podanie kortikosteroidov v skoršom štádiu gravidity môže zapríčiniť abnormálny vývoj plodu, preto podanie lieku v období gravidity sa odporúča len po kladnom zhodnotení pomeru prínos/riziko zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aplikácia v neskoršom štádiu gravidity môže vyvolať predčasný pôrod alebo potrat.

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

Pretože kortikosteroidy majú imunosupresívny účinok, neodporúča sa podávať liek v kombinácii s vakcínami.

Aplikácia dexametazónu môže vyvolať hypokalémiu a tým zvýšiť riziko toxicity zo srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s draslík poškodzujúcimi diuretikami.

Súčasné podávanie s anticholinesterázou môže viesť k zvýšeniu svalovej slabosti u zvierat s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizujú účinok inzulínu.

Súčasná aplikácia s fenobarbiturátom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

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

Kone, hovädzí dobytok: 0,06 mg/kg ž.hm. (0,02 ml/kg ž.hm.), intramuskulárne

Psy, mačky: 0,15 mg/kg ž.hm. (0,05 ml/kg ž.hm.), intramuskulárne alebo subkutánne

Liečba sa môže po 7 dňoch zopakovať.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu spôsobiť ospalosť a letargiu u koní.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútorosti: 53 dní.

Mlieko: 144 hodín.

Kone:

Mäso a vnútorosti: 49 dní.

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

#### **4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémovú aplikáciu, glukokortikoidy

Kód ATCvet: QH02AB02

##### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dexametazón je vysoko účinný kortikosteroid. Má minimálny mineralokortikosteroidný účinok a vysoký glukokortikosteroidný účinok. Dexametazón má glukoneogénny, protizápalový, anti alergizujúci účinok a vyvoláva pôrod. Liek je dexametazónový preparát s rýchlym nástupom účinku a pomerne dlhotrvajúcim účinkom. Obsahuje ester disódiumfosfátu a ester fenylpropionátu dexametazónu.

##### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po intramuskulárnej aplikácii sa estery z miesta vpichu rýchlo rezorbujú, následne sú okamžite hydrolyzované do pôvodnej látky dexametazónu. Dexametazón sódiumfosfát sa z miesta vpichu absorbuje veľmi rýchlo, takto sa zabezpečí rýchly nástup účinku. Dexametazón fenylpropionát sa z miesta vpichu vstrebáva pomalšie, takto sa zaistí predĺžené trvanie účinku. Maximálna hladina dexametazónu v plazme hovädzieho dobytky, koní a psov sa dosiahne 60 minút po aplikácii. Biologický polčas po intramuskulárnej aplikácii je 30 - 96 hodín a závisí od príslušného druhu. Pomerne dlhý polčas rozpadu je zapríčinený pomalou rezorbciou dexametazón fenylpropionátu z miesta vpichu a kombináciou vstrebania a biologického polčasu rozpadu. Biologická dostupnosť po intramuskulárnej aplikácii je približne 100%-ná.

#### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

##### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E 1519)

Metylhydroxyetyl celulóza

Nátriumcitrát

Chlorid sodný

Tragant

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekciu

##### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

##### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Chrániť pred svetlom.  
Liekovku uchovávať vo vzpriamenej polohe.

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

Bezfarebné sklenené liekovky typu I uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.  
Obalový materiál obsahuje modré „flip-off“ uzávery. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml.

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

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

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

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/860/94-S

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

23.12.1994/24.1.2000/22.3.2006/9.12.2013

### **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 VETERINÁRNEHO LIEKU**

DEXAFORT 3 mg/ml injekčná suspenzia

**2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Dexamethasonum 3,00 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzi dobytok, kone, psy, mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Kone, HD: i.m.

Psy, mačky: i.m. alebo s.c.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: HD - 53 dní, kone – 49 dní.

Mlieko HD: 144 hodín.

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

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po 1.otvorení obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo vzpriamenej polohe.

**12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ**

Likvidácia obalu: čítajte písomnú informáciu.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa na predpis.

**14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/860/94-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot (číslo)

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
DEXAFORT 3 mg/ ml injekčná suspenzia

**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:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831AN Boxmeer, Holandsko  
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DEXAFORT 3 mg/ml injekčná suspenzia

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

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Dexamethasonum	3,00 mg
(ut Dexamethasoni fhenylpropionas	2,67 mg
et Dexamethasoni natrium phosphas)	1,32 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Biela až takmer biela suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba zápalových a alergických stavov u koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek.  
Liečba ketózy a indukcia pôrodu u hovädzieho dobytku.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade diabetes mellitus, osteoporózy, hyperadrenokorticismu, ochoreniach obličiek a srdcovej insuficiencii.

Nepoužívať na liečbu infekčných ochorení, pokiaľ súčasne neprebíha vhodná antiinfekčná liečba.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi, vredmi rohovky alebo demodikózou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Kortikosteroidy môžu vyvolať príznaky Cushingovho syndrómu, ktorý zahŕňa zmeny metabolizmu tukov, uhľohydrátov, proteínov a minerálov. Následkami môžu byť napr. redistribúcia telesného tuku, ochabnutie a úbytok svalov a osteoporóza.

Polyúria, polydipsia a polyfágia.

Počas liečby, môže dôjsť k potlačeniu normálnych funkcií osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

Imunosupresia.

U laktujúcich zvierat dočasné zníženie produkcie mlieka.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky.

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

Kone, hovädzí dobytok: 0,06 mg/kg ž.hm. (0,02 ml/kg ž.hm.), intramuskulárne  
Psy, mačky: 0,15 mg/kg ž.hm. (0,05 ml/kg ž.hm.), intramuskulárne alebo subkutánne  
Liečba sa môže po 7 dňoch zopakovať.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:  
Mäso a vnútornosti: 53 dní.  
Mlieko: 144 hodín.

Kone:  
Mäso a vnútornosti: 49 dní.  
Nepoužívať u koní, 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.  
Liekovku uchovávať vo vzpriamenej polohe.  
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

V prípade laminitídy u koní, liek použiť vo veľmi skorom štádiu ochorenia.  
Indukcia pôrodu kortikosteroidmi u hovädzieho dobytku môže byť spojená so zníženou životaschopnosťou potomstva a zvýšeným výskytom zadržania placenty.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Okrem ketózy, kortikosteroidy skôr zmierňujú príznaky ako liečia ich príčinu. Preto sa odporúča predovšetkým zasiahnuť proti základnej príčine ochorenia.

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

Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal. Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s kožou alebo očami, zasiahnuté miesto umyť čistou vodou.

### Použitie počas gravidity, laktácie

Podanie kortikosteroidov v skoršom štádiu gravidity môže zapríčiniť abnormálny vývoj plodu, preto podanie lieku v období gravidity sa odporúča len po kladnom zhodnotení pomeru prínos/riziko



zodpovedným veterinárnym lekárom. Aplikácia v neskoršom štádiu gravidity môže vyvolať predčasný pôrod alebo potrat.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože kostikosteroidy majú imunosupresívny účinok, neodporúča sa podávať liek v kombinácii s vakcínami. Aplikácia dexametazónu môže vyvolať hypokalémiu a tým zvýšiť riziko toxicity zo srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s draslík poškodzujúcimi diuretikami. Súčasné podávanie s anticholínesterázou môže viesť k zvýšeniu svalovej slabosti u zvierat s myasthenia gravis. Glukokortikoidy antagonizujú účinok inzulínu. Súčasná aplikácia s fenobarbiturátom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinok dexametazónu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu spôsobiť ospalosť a letargiu u koní.

### **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 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 50 ml.

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