

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro podání u skotu, koní, prasat, psů a koček

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum	2 mg
jako dexamethasoni natrii phosphas	2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	15 mg
------------------------	-------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně, skot, prasata, psi a kočky:
Léčba zánětlivých nebo alergických stavů.

Skot:
Indukce porodu.
Léčba primární ketózy (acetonémie).

Koně:
Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

4.3 Kontraindikace

Vyjma akutních situací nepoužívat u zvířat, která mají diabetes mellitus, renální insuficienci, srdeční insuficienci, hyperadrenokorticismus nebo osteoporózu.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia ani u systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat, která mají gastrointestinální nebo korneální vředy či demodikózu.

Nepodávat intraartikulárně v případě známek fraktur, bakteriálních infekcí kloubů a aseptické nekrózy kosti.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy a na některou z pomocných látek přípravku.

Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Odpověď na dlouhodobou terapii musí v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Z toho důvodu je nutné koně léčené takovými přípravky během léčebného období často sledovat.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně.

Až na případy acetonémie a indukce porodu je účelem aplikace kortikosteroidů zajistit zmírnění klinických příznaků, nikoliv vyléčení stavu. Je nutno dále došetřit základní onemocnění. Při léčbě skupin zvířat používejte odběrovou jehlu, aby nedošlo k přílišnému protlačení zátky. Maximální počet průníků zátkou je nutné omezit na 50.

Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Protizánětlivé kortikosteroidy jako např. dexamethason vyvolávají široké spektrum nežádoucích účinků. I když jsou jednotlivé vysoké dávky obecně dobře snášeny, dlouhodobé používání a podávání esterů s prolongovaným účinkem může vést k závažným nežádoucím účinkům. Při střednědobém až dlouhodobém podávání by měly tudíž být dávky pouze tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení příznaků.

Steroidy samy o sobě mohou během léčby vyvolat iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu nemoc) včetně významných změn metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, což může vést k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze.

Během léčby potlačují účinné dávky osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po zastavení léčby se mohou rozvinout příznaky adrenální insuficience v rozsahu až do adrenokortikální atrofie, kvůli kterým nemusí být zvíře schopné zvládat adekvátně stresové situace. Je tudíž nutné zvážit možnosti minimalizace problémů spojených s adrenální insuficiencí po vysazení léčby (další informace naleznete v standardních textech).

Systémově podávané kortikosteroidy mohou vést k polyurii, polydipsii a polyfágii, hlavně během časných stádií terapie. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém použití vést k retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobily v některých případech ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis).

Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a imunosupresivní účinky mohou oslabovat odolnost nebo vést k exacerbaci existujících infekcí. V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle při použití steroidů vyžadováno krytí antibakteriálními přípravky. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální vředy a u pacientů užívajících nesteroidní antiflogistika a zvířat s traumatem míchy mohou kortikosteroidy vést k

exacerbaci gastrointestinálních vředů. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se zvýšenou sérovou hladinou jaterních enzymů.

Použití kortikosteroidů může vést ke změnám biochemických a hematologických parametrů v krvi. Může dojít k přechodné hyperglykémii.

Při použití přípravku za účelem indukce porodu u skotu lze očekávat vysokou incidenci retinovaných placent a event. následnou metritidu a/nebo subfertilitu. Takové použití dexamethasonu, hlavně v časných obdobích, může být spojeno se sníženou životaschopností telete.

Použití kortikosteroidů může zvyšovat riziko akutní pankreatitidy. Další možné nežádoucí účinky spojené s použitím kortikosteroidů zahrnují laminitidu a snížení doживosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kromě použití přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Použití u časně březosti způsobuje abnormality plodu u laboratorních zvířat.

Použití u pozdní březosti může vést k časnému porodu nebo potratu.

Použití přípravku u dojných krav může vést ke snížení doживosti.

Viz také bod 4.6

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití s nesteroidními antiflogistiky může vést k exacerbaci vředů v gastrointestinálním traktu.

Jelikož kortikosteroidy mohou vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcinaci, nepoužívejte dexamethason v kombinaci s vakcínami ani po dobu dvou týdnů od vakcinace.

Podávání dexamethasonu může navodit hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit při podání dexamethasonu v kombinaci s diuretiky vedoucími k depleci draslíku.

Souběžné použití s anticholinesterázou může zhoršit svalovou slabost u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy působí jako antagonisté insulínu.

Souběžné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek lze podávat intravenózně nebo intramuskulárně u koní a intramuskulárně u skotu, prasat, psů a koček. Přípravek lze také podávat intraartikulárně u koní. Je třeba dodržovat běžný aseptický postup. K odměření objemů menších než 1 ml se mají používat stříkačky s vhodnou stupnicí, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují následující průměrné dávky. Skutečnou dávku je však třeba stanovit na základě závažnosti příznaků a doby, po kterou se vyskytují.

<i>Druh</i>	<i>Dávka</i>
Koně, skot, prasata	0,06 mg/kg ž. hm, což odpovídá 1,5 ml přípravku/ 50 kg ž.hm.
Psi, kočky	0,1 mg/kg ž.hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku / 10 kg ž.hm.

K léčbě primární ketózy u skotu (acetonémie) 0,02 až 0,04 mg/kg ž.hm., což odpovídá dávce 5-10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.podané intramuskulárně v závislosti na velikosti krávy a době trvání příznaků. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k předávkování u plemen Channel Island. Pokud příznaky přetrvávají delší dobu nebo pokud jsou léčena zvířata s recidivou onemocnění, budou nutné vyšší dávky.

K indukci porodu – s cílem zamezení vývoje velkého plodu a edému mléčné žlázy u skotu.

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,04 mg/kg ž.hm., což odpovídá 10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.po 260. dnu březosti.

K porodu obvykle dojde za 48-72 hodin.

K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy, intraartikulární podání koním.

Dávka 1 až 5 ml přípravku

Tato množství jsou nespecifická a jsou uváděná výhradně jako orientační hodnoty. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo burzy by měl předcházet odběr ekvivalentního objemu synoviální tekutiny. Zásadní je zachovat přísně aseptické podmínky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii.

Viz také bod 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: 8 dní

mléko: 72 hodin

Prasata: maso: 2 dny

Koně: maso: 8 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, dexamethason.

ATCvet kód: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje dexamethason v podobě esteru fosforečnanu sodného, fluorometylový derivát prednisolonu, což je silný glukokortikoid s minimálním mineralokortikoidním účinkem. Dexamethason má deset až dvacetkrát vyšší protizánětlivý účinek než prednisolon.

Kortikosteroidy potlačují imunitní odpověď inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy ovlivňují metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po extravaskulárním (intramuskulárním, subkutánním, intraartikulárním) podání se rozpustný ester dexamethasonu rychle vstřebává z místa injekčního podání a poté dochází k okamžité hydrolyze na výchozí složku, dexamethason. Dexamethason se rychle vstřebává.

Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) dexamethasonu u skotu, koně, prasete a psa je dosaženo do 20 minut od intramuskulárního podání. Biologická dostupnost po i.m. podání (ve srovnání s i.v. podáním) je vysoká u všech druhů. Eliminační poločas po intravenózním podání u koní je 3,5 hodiny. Po intramuskulárním podání byl prokázán zjevný poločas eliminace v rozmezí 1 až 20 hodin podle druhu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Chlorid sodný
Natrium-citrát
Bezvodá kyselina citronová (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 bezbarvou skleněnou lahvičkou typu I o objemu 50 nebo 100 ml, která je uzavřena bromobutylovou gumovou zátkou a zajištěna hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko
research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/18-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 7. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.