

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum	2 mg
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Priehľadný bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:

Indukcia pôrodu.

Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

4.3 Kontraindikácie

Okrem akútnych stavov nepoužívajte u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, renálnu insuficienciu, srdcovú insuficienciu, hyperfunkciu nadobličiek alebo osteoporózu.

Nepoužívať v priebehu vírusových infekcií počas viremického štádia ani v priebehu systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy či demodikózu.

Nepodávať intraartikulárne v prípade známok fraktúr, bakteriálnych infekcií kĺbov a aseptickéj nekrózy kostí.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí v pravidelných intervaloch sledovať veterinár. Pri použití kortikosteroidov u koní boli hlásené prípady laminitídy. Z tohto dôvodu je nutné konať liečené takýmito liekmi počas obdobia liečby často sledovať.

Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky je pri použití lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom potrebná opatrnosť.

Až na prípady acetonémie a indukcie pôrodu je účelom aplikácie kortikosteroidov zabezpečiť zlepšenie klinických príznakov, nie vyliečenie stavu. Základné ochorenie je nutné ďalej vyšetriť. Pri liečbe skupín zvierat používajte odberovú ihlu, aby nedošlo k prílišnému pretlačeniu zátky. Maximálny počet prienikov zátkou je nutné obmedziť na 50.

Po intraartikulárnom podaní je nutné po dobu jedného mesiaca minimalizovať používanie kĺbu a po dobu ôsmich týždňov od podania nie je vhodné vykonávať chirurgické zákroky na danom kĺbe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok by nemali prísť do kontaktu s liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Protizápalové kortikosteroidy, ako napr. dexametazón, majú široké spektrum nežiaducich účinkov. Aj keď sú jednorazové vysoké dávky všeobecne dobre tolerované, dlhodobé používanie a podávanie esterov s dlhým účinkom môžu viesť k závažným vedľajším účinkom. Počas stredného až dlhodobého používania je preto nutné dávku udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na kontrolu symptómov.

Steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) vrátane výrazného narušenia metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. môžu vyvolať redistribúciu telesného tuku, svalovú slabosť a úbytok svalovej hmoty a osteoporózu.

Počas liečby potláčajú účinné dávky os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky adrenálnej insuficiencie rozširujúce sa do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zviera nie je schopné primerane zvládnuť stresové situácie. Je preto potrebné zvážiť možnosti minimalizácie problémov spojených s adrenálnou insuficienciou po ukončení liečby (ďalšie informácie nájdete v štandardných textoch).

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a pri dlhodobom používaní hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Kortikosteroidy môžu spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabovať odolnosť alebo viesť k zhoršeniu existujúcich infekcií. V prítomnosti bakteriálnej infekcie je obvykle pri použití steroidov nutné krytie antibakteriálnymi prípravkami. V prítomnosti vírusových infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne vredy a steroidy môžu u pacientov užívajúcich nesteroidné antiflogistiká a zvierat s traumou miechy viesť k zhoršeniu gastrointestinálnych vredov. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšenou sérovou hladinou pečeňových enzýmov.

Použitie kortikosteroidov môže viesť k zmenám biochemických a hematologických parametrov v krvi. Môže dôjsť k prechodnej hyperglykémii.

Pri použití lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku je možné očakávať vysoký výskyt zadržaných placent a možnú následnú metritídu alebo subfertilitu. Takéto použitie dexametazónu, hlavne v skorých obdobiach, môže byť spojené so zníženou životaschopnosťou teľaťa.

Použitie kortikosteroidov môže zvyšovať riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné vedľajšie účinky spojené s použitím kortikosteroidov zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Okrem použitia lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku sa kortikosteroidy neodporúčajú u gravidných zvierat. Použitie počas skoraj gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórných zvierat.

Použitie počas pokročilej gravidity môže viesť k predčasnému pôrodu alebo potratu.

Použitie lieku u dojných kráv môže viesť k zníženiu dojivosti.

Pozri tiež časť 4.6.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie s nesteroidnými antiflogistikami môže viesť k exacerbácii vredov v gastrointestinálnom trakte.

Keďže kortikosteroidy môžu viesť k zníženiu imunitnej odpovede na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami, ani po dobu dvoch týždňov od vakcinácie.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť pri podaní dexametazónu v kombinácii s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténia gravis.

Glukokortikoidy majú antagonistujúce účinky na inzulín.

Súbežné použitie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa môže podávať intravenózne alebo intramuskulárne u koní a intramuskulárne u hovädzieho dobytku, ošípaných, psov a mačiek. Liek je možné tiež podávať intraartikulárne u koní. Dodržiavajte zásady aseptického podania. Na meranie malých objemov menších ako 1 ml sa má použiť vhodne odstupňovaná striekačka, aby sa zabezpečilo správne podanie presnej dávky.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky. Skutočnú dávku je potrebné stanoviť na základe závažnosti príznakov a doby, počas ktorej boli prítomné.

<i>Druh</i>	<i>Dávka</i>
Kone, hovädzí dobytok, ošípané	0,06 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúce 1,5 ml/50 kg
Psy, mačky	0,1 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúce 0,5 ml/10 kg

Na liečbu primárnej ketózy u hovädzieho dobytku (acetonémia): 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5 – 10 ml na 500 kg živej hmotnosti intramuskulárne v závislosti od veľkosti kravy a dĺžky symptomatického obdobia. Dávajte pozor, aby ste nepredávkovali plemená Channel Island. Ak sú príznaky prítomné dlhšiu dobu alebo ak liečite relabujúce zvieratá, budú nutné vyššie dávky.

Na indukciu pôrodu – s cieľom zabrániť nadmernej veľkosti plodu a opuchu prsnej žľazy u hovädzieho dobytku.

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,04 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúca 10 ml na 500 kg živej hmotnosti po 260 dňoch gravidity.

K pôrodu dôjde za normálnych okolností do 48 až 72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy intraartikulárnou injekciou u koní.

Dávka 1 až 5 ml.

Tieto množstvá sú nešpecifické a sú uvádzané výhradne ako orientačné hodnoty. Injekčnému podaniu do kĺbových priestorov alebo búrz by mal predchádzať odber ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Striktná asepsa je zásadná.

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

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu.

Pozri tiež časť 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
----------	---------------------	-------

Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
-------	---------------------	-------

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, dexametazón.

ATCvet kód: QH02AB02.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje dexametazón v podobe esteru fosforečnanu sodného a fluorometyl-derivát prednizolónu, čo je potentný glukokortikoid s minimálnou mineralokortikoidnou aktivitou. Dexametazón má desať až dvadsaťkrát vyššiu protizápalovú aktivitu ako prednizolón.

Kortikosteroidy potláčajú imunitnú odpoveď inhibíciou dilatácie kapilár, migrácie a funkcie leukocytov a fagocytózy. Glukokortikoidy ovplyvňujú metabolizmus zvyšovaním glukoneogenézy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po extravaskulárnom (intramuskulárnom, subkutánnom, intraartikulárnom) podaní sa rozpustný ester dexametazónu rýchlo vstrebáva z miesta injekčného podania po okamžitej hydrolýze na pôvodnú zlúčeninu, dexametazón. Dexametazón sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) dexametazónu u hovädzieho dobytká, koňa, ošípaných a psa sa dosahujú do 20 minút od intramuskulárneho podania. Biologická dostupnosť po i.m. podaní (v porovnaní s i.v. podaním) je vysoká u všetkých druhov. Polčas eliminácie po intravenóznom podaní u koní je 3,5 hodiny. Po intramuskulárnom podaní dosahuje zjavný polčas eliminácie rozptyl 1 až 20 hodín (podľa druhu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Chlorid sodný

Citrát sodný

Kyselina citrónová, bezvodá (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými 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 na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 bezfarebnou sklenenou liekovkou typu I s objemom 50 alebo 100 ml, ktorá je uzavretá pomocou zátky z bromobutylkaučuku a zaistená hliníkovým uzáverom.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/038/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.
Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrium phosphas)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml
Benzylalkohol (E1519)	15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: intravenózna, intramuskulárna alebo intraartikulárna injekcia.
Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: intramuskulárna injekcia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.
Použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený 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 AOBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/038/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrium phosphas)

2. ÚČINNÁ LÁTKA

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml
Benzylalkohol (E1519)	15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOBY A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: i.v, i.m alebo intraartikulárne.

Hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Hovädzi dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
----------	---------------------	-------

Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
-------	---------------------	-------

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.

Použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/038/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA JEDNOTKÁCH MALÉHO VNÚTORNÉHO OBALU

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrium phosphas)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Dexamethasonum	2 mg/ml
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg/ml
Benzylalkohol	15 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. CESTY PODANIA

Kone: i.v, i.m alebo intraartikulárne.
Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	8 dní
	Mlieko:	72 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	2 dni
Kone:	Mäso a vnútornosti:	8 dní

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prepichnutí zátky použite do 28 dní.
Použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexa-ject 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrium phosphas)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum	2 mg
ut Dexamethasoni natrium phosphas	2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Prieľadný bezfarebný vodný roztok.

4. INDIKÁCIE

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:

Indukcia pôrodu.
Liečba primárnej ketózy (acetonémia).

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Okrem akútnych stavov nepoužívajte u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, renálnu insuficienciu, srdcovú insuficienciu, hyperfunkciu nadobličiek alebo osteoporózu.

Nepoužívať v priebehu vírusových infekcií počas viremického štádia ani v priebehu systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy či demodikózu.

Nepodávať intraartikulárne v prípade známok fraktúr, bakteriálnych infekcií kĺbov a aseptickrej nekrózy kostí.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež Osobitné upozornenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Protizápalové kortikosteroidy, ako napr. dexametazón, majú široké spektrum nežiaducich účinkov. Aj keď sú jednorazové vysoké dávky všeobecne dobre tolerované, dlhodobé používanie a podávanie esterov s dlhým účinkom môžu viesť k závažným vedľajším účinkom. Počas stredného až dlhodobého používania je preto nutné dávku udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na kontrolu symptómov.

Steroidy môžu počas liečby spôsobiť iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) vrátane výrazného narušenia metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. môžu vyvolať redistribúciu telesného tuku, svalovú slabosť a úbytok svalovej hmoty a osteoporózu.

Počas liečby potláčajú účinné dávky os hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky adrenálnej insuficiencie rozširujúce sa do adrenokortikálnej atrofie, čo môže spôsobiť, že zvieratá nie sú schopné primerane zvládnuť stresové situácie.

Je preto potrebné zvážiť možnosti minimalizácie problémov spojených s adrenálnou insuficienciou po ukončení liečby (ďalšie informácie nájdete v štandardných textoch).

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a pri dlhodobom používaní hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukládanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Kortikosteroidy môžu spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabovať odolnosť alebo viesť k zhoršeniu existujúcich infekcií. V prítomnosti bakteriálnej infekcie je obvykle pri použití steroidov nutné krytie antibakteriálnymi prípravkami. V prítomnosti vírusových infekcií môžu steroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne vredy a steroidy môžu u pacientov používajúcich nesteroidné antiflogistiká a zvierat s traumou miechy viesť k zhoršeniu gastrointestinálnych vredov. Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšenou sérovou hladinou pečeňových enzýmov.

Použitie kortikosteroidov môže viesť k zmenám biochemických a hematologických parametrov v krvi. Môže dôjsť k prechodnej hyperglykémii.

Pri použití lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku je možné očakávať vysoký výskyt zadržaných placent a možnú následnú metritídu alebo subfertilitu. Takéto použitie dexametazónu, hlavne v skorých obdobiach, môže byť spojené so zníženou životaschopnosťou teľaťa.

Použitie kortikosteroidov môže zvyšovať riziko akútnej pankreatitídy. Ďalšie možné vedľajšie účinky spojené s použitím kortikosteroidov zahŕňajú laminitídu a zníženie dojivosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky.

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

Liek sa môže podávať intravenózne alebo intramuskulárne u koní a intramuskulárne u hovädzieho dobytká, ošípaných, psov a mačiek. Liek je možné tiež podávať intraartikulárne u koní. Dodržiavajte zásady aseptického podania. Na meranie malých objemov menších ako 1 ml sa má použiť vhodne odstupňovaná striekačka, aby sa zabezpečilo správne podanie presnej dávky.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky. Skutočnú dávku je potrebné stanoviť na základe závažnosti príznakov a doby, počas ktorej boli prítomné.

<i>Druh</i>	<i>Dávka</i>
Kone, hovädzí dobytok, ošípané	0,06 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúce 1,5 ml/50 kg
Psy, mačky	0,1 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúce 0,5 ml/10 kg

Na liečbu primárnej ketózy u hovädzieho dobytká (acetonémia): 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5 – 10 ml na 500 kg živej hmotnosti intramuskulárne v závislosti od veľkosti kravy a dĺžky symptomatického obdobia. Dávajte pozor, aby ste nepredávkovali plemená Channel Island. Ak sú príznaky prítomné dlhšiu dobu alebo ak liečíte relabujúce zvieratá, budú nutné vyššie dávky.

Na indukciu pôrodu – s cieľom zabrániť nadmernej veľkosti plodu a opuchu prsnej žľazy u hovädzieho dobytká.

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,04 mg/kg živej hmotnosti zodpovedajúca 10 ml na 500 kg živej hmotnosti po 260 dňoch gravidity.

K pôrodu dôjde za normálnych okolností do 48 až 72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy intraartikulárnou injekciou u koní.

Dávka 1 až 5 ml.

Tieto množstvá sú nešpecifické a sú uvádzané výhradne ako orientačné hodnoty. Injekčnému podaniu do kĺbových priestorov alebo búrč by mal predchádzať odber ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Striktná asepsa je zásadná.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri vyššie.

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

Nepoužívať u koní, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí v pravidelných intervaloch sledovať veterinár.

Pri použití kortikosteroidov u koní boli hlásené prípady laminitídy. Z tohto dôvodu je nutné konať liečené takýmito liekmi počas obdobia liečby často sledovať.

Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky je pri použití lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom potrebná opatnosť.

Až na prípady acetonémie a indukcie pôrodu je účelom aplikácie kortikosteroidov zabezpečiť zlepšenie klinických príznakov, nie vyliečenie stavu. Základné ochorenie je nutné ďalej vyšetriť. Pri liečbe skupín zvierat používajte odberovú ihlu, aby nedošlo k prílišnému pretlačeniu zátky. Maximálny počet prienikov zátkou je nutné obmedziť na 50.

Po intraartikulárnom podaní je nutné po dobu jedného mesiaca minimalizovať používanie kĺbu a po dobu ôsmich týždňov od podania nie je vhodné vykonávať chirurgické zákroky na danom kĺbe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek obsahuje dexametazón, ktorý môže u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok by nemali prísť do kontaktu s liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Použitie v priebehu gravidity a laktácie

Okrem použitia lieku na indukciu pôrodu u hovädzieho dobytku sa kortikosteroidy neodporúčajú u gravidných zvierat. Použitie počas skoršej gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórnych zvierat.

Použitie počas pokročilej gravidity môže viesť k predčasnému pôrodu alebo potratu.

Použitie lieku u dojnych kráv môže viesť k zníženiu dojivosti.

Interakcie

Súčasné použitie s nesteroidnými antiflogistikami môže viesť k exacerbácii vredov v gastrointestinálnom trakte.

Keďže kortikosteroidy môžu viesť k zníženiu imunitnej odpovede na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami, ani po dobu dvoch týždňov od vakcinácie.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť pri podaní dexametazónu v kombinácii s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténiou gravis.

Glukokortikoidy majú antagonizujúce účinky na inzulín.

Súbežné použitie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Zoznam veľkostí balenia: liekovka s objemom 50 alebo 100 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.