

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexashot 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon	2 mg
jako deksametazonu sodu fosforan	2,63 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny wodny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies i kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych.

Bydło

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Indukcja porodu.

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Świnie

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Psy i koty

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt, u których rozpoznano cukrzycę, przewlekłe zapalenie nerek, niewydolność nerek, zastoinową niewydolność serca i osteoporozę, poza nagłymi przypadkami.

W przypadku chorób zakaźnych konieczne jest stosowanie kortykosteroidów w połączeniu ze skutecznym antybiotykiem lub chemioterapią. Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem żołądka, owrzodzeniem rogówki lub chorych na demodekozę.

Nie stosować w chorobie Cushinga.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jeżeli produkt stosuje się u bydła w celu indukcji porodu, może spowodować obniżenie żywotności cieląt i wzrost częstotliwości wystąpienia zatrzymania łożyska i ewentualnego zapalenia macicy i/lub obniżenia płodności. Stosowanie produktu u krów w okresie laktacji może powodować obniżenie wydajności mlecznej.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia ochwatu u koni ze względu na możliwość pogorszenia stanu zdrowia zwierzęcia. Zastosowanie produktu u koni może spowodować ochwat, dlatego u tego gatunku należy prowadzić obserwację stanu zwierzęcia w trakcie terapii.

W trakcie leczenia dawka skuteczna hamuje oś podwzgórze – przysadka – nadnercza. Po przerwaniu terapii mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy rozszerzające się na atrofię kory nadnerczy, zaburzające prawidłową reakcję zwierząt w warunkach stresu. Dlatego należy uważać aby przy zaprzestaniu leczenia nie wystąpiły objawy niewydolności nadnerczy po odstawieniu leku np. czas podania leku powinien być zgodny z czasem piku endogennego kortyzolu (tj. rano u psów i wieczorem u kotów) oraz dawka powinna być stopniowo zmniejszana (dodatkowych informacji należy szukać w ogólnodostępnym piśmiennictwie).

Stosowanie produktu u młodych i starych zwierząt związane jest z podwyższonym ryzykiem wystąpienia skutków ubocznych. Dlatego konieczne jest zmniejszenie dawki i obserwacja pacjenta podczas leczenia. Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu monitorować reakcję zwierzęcia na długotrwałe leczenie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku infekcji bakteryjnych zwykle wymagana jest antybiotykoterapia w połączeniu ze steroidami.

W przypadku infekcji wirusowych steroidy mogą pogorszyć lub przyspieszyć postęp choroby. Z wyjątkiem ketozy oraz indukcji porodu, kortykosteroidy raczej łagodzą objawy kliniczne choroby niż leczą. Dlatego należy ustalić przyczynę choroby i postawić odpowiednią diagnozę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub skórą, przemyć/przepłukać obficie ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się należy skontaktować się z lekarzem. Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przeciwzapalne kortykosteroidy takie jak deksametazon wykazują szeroki zakres działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, ale przy długotrwałym podawaniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania mogą one indukować ciężkie działania niepożądane. Z tego powodu przy średnim do długiego czasie podawania leku dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Same steroidy w trakcie leczenia mogą powodować wystąpienie zespołu Cushinga wiążącego się z

istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów tzn. mogą spowodować zmianę dystrybucji tłuszczu, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę. Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, szczególnie na początku stosowania. Niektóre kortykosteroidy po długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymanie sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo mogą powodować odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry).

Kortykosteroidy mogą opóźnić gojenie ran a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami stwierdzano przypadki owrzodzenia żołądka i jelit, a u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy oraz u zwierząt z urazami rdzenia kręgowego dochodziło do nasilenia choroby wrzodowej.

Stosowanie kortykosteroidów może powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) i podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych w surowicy.

Możliwe są reakcje nadwrażliwości choć rzadko.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Poza zastosowaniem produktu DEXASHOT do indukcji porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało u zwierząt laboratoryjnych nieprawidłowości w rozwoju płodu. Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w indukcji porodu u bydła, może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania zatrzymania łożyska i ewentualnego zapalenia macicy i/lub obniżonej płodności. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji może powodować obniżenie wydajności mlecznej.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować produktu łącznie ze szczepionkami.

Deksametazon nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwzapalnymi.

Produkt DEXASHOT może wywoływać hipokaliemię i z tego powodu zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych.

Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon zostanie podany ze środkami moczopędnymi powodującymi nadmierną utratę potasu z ustroju.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię gravis.

Glukokortykoidy mają działanie przeciwne do insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność deksametazonu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Nie należy przekłuwać korka więcej niż 100 razy. W przypadku leczenia grupy zwierząt, w jednym cyklu, zaleca się użycie igły odciągającej, która została umieszczona w korku fiolki w celu uniknięcia nadmiernego uszkodzenia korka.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany dożylnie lub domięśniowo u koni, domięśniowo u bydła, świń, psów i kotów. Produkt leczniczy weterynaryjny może być podany dostawowo u koni. Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki. Do odmierzania ilości mniejszych niż 1 ml należy używać strzykawki z odpowiednią podziałką aby zapewnić podanie precyzyjnie odmierzonej dawki.

W leczeniu stanów zapalnych i reakcji alergicznych zalecane są podane poniżej uśrednione dawki.

Jednak faktycznie zastosowaną dawkę należy dobrać z uwzględnieniem nasilenia objawów oraz czasu ich utrzymywania się.

Gatunki:**Dawkowanie****(i.m.)**

Konie, bydło, świnie 1,5 ml /50 kg m.c. (0,06 mg deksametazonu/kg m.c.)

Psy, koty 0,5 ml /10 kg m.c. (0,1 mg deksametazonu/ kg m.c.)

W leczeniu ketozy pierwotnej u bydła. Zaleca się podawanie domięśniowo dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała (5-10 ml produktu *pro toto*) w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy kliniczne. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przedawkowania u krów rasy Channel Island. Jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub w nawrotach choroby wymagane mogą być większe dawki.

Indukcja porodu – aby uniknąć urodzenia zbyt dużych płodów i obrzęku gruczołu mlekowego u bydła. 10 ml na krowę w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego po 260 dniu ciąży. Poród nastąpi zwykle w ciągu 48-72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych, podanie dostawowe u koni.

Dawka: 1-5 ml produktu *pro toto*

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie w celach orientacyjnych. Iniekcja do jamy stawu lub kaletki powinna być poprzedzona odciążeniem równoważnej ilości płynu maziówkowego. Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować senność i letarg u koni. W wyższych dawkach mogą powodować zakrzepicę z powodu podwyższonej skłonności do krzepnięcia krwi. Patrz 4.6 powyżej.

4.11 Okres (-y) karencji**Bydło:**

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroid do stosowania ogólnego , deksametazon.

Kod ATCvet: QH02AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera ester fosforanu sodowego deksametazonu, pochodną fluorometylowa prednisolonu, który działa przeciwzapalnie, przeciwalergicznie i immunosupresyjnie. Deksametazon stymuluje glukoneogenezę, co prowadzi do wzrostu poziomu glukozy we krwi.

Działanie przeciwzapalne deksametazonu jest 25 razy silniejsze niż działanie hydrokortyzonu, podczas gdy aktywność mineralokortykosteroidowa jest minimalna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt DEXASHOT, zawierający deksametazon jest krótko działającym preparatem o szybkim początku działania. Zawiera ester sodowy fosforanu deksametazonu. Po pozanaczyniowym podaniu (domięśniowym, dostawowym) ester podlega szybkiemu wchłanianiu i hydrolizie do substancji macierzystej, deksametazonu, prowadząc do natychmiastowej odpowiedzi utrzymującej się około 48h. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia (C max) deksametazonu u bydła, koni, świń i psów jest osiągany w ciągu 20 minut po podaniu domięśniowym. Biodostępność po podaniu domięśniowym (w porównaniu do podania dożylnego) jest wysoka u wszystkich gatunków. Okres półtrwania po podaniu dożylnym i domięśniowym jest podobny, zależnie od gatunku wynosi 5 – 20 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny (regulacja pH)
Sodu wodorotlenek (regulacja pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki oranżowe z wielowarstwowego plastiku (polipropylen) o pojemności 100 ml zamykane korkami z gumy bromobutylowej i kapslami aluminiowymi.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin
Tel.+48 81 445 23 00
Faks +48 81 44 52 320
e-mail vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**