

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty:
Leczenie stanów zapalnych lub alergii.

Bydło:

Indukcja porodu.

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych.

5. Przeciwwskazania

Z wyjątkiem sytuacji pilnych nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolizmem lub osteoporozą.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii oraz w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki oraz u zwierząt z demodekozą.

Nie podawać dostawowo, jeśli stwierdza się złamania, bakteryjne zakażenia stawów i aseptyczną martwicę kości.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolny inny składnik produktu.

Patrz również punkt „Ciąża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Reakcja na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. Zgłaszano przypadki, w których zastosowanie kortykosteroidów u koni powodowało ochwat. Z tego względu konie leczone takimi produktami powinny być regularnie monitorowane w okresie leczenia.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Z wyjątkiem przypadków leczenia acetonemii oraz indukcji porodu, celem podawania kortykosteroidów jest uzyskanie poprawy w zakresie objawów klinicznych, a nie leczenie. Należy nadal badać chorobę podstawową. Po podaniu dostawowym należy zminimalizować używanie stawu przez jeden miesiąc; nie należy przeprowadzać zabiegów chirurgicznych w obrębie stawu w ciągu ośmiu tygodni od wykorzystania tej drogi podania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami zmyć dokładnie czystą, bieżącą wodą.

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

Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża:

Poza stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu indukcji porodu u bydła, stosowanie kortykosteroidów u zwierząt ciężarnych nie jest zalecane. Wiadomo, że podawanie na wczesnym etapie ciąży powodowało zaburzenia rozwojowe płodów u zwierząt laboratoryjnych. Podawanie w zaawansowanej ciąży może spowodować przedwczesny poród lub poronienie.

Laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów i kóz w okresie laktacji może prowadzić do czasowego zmniejszenia ilości produkowanego mleka.

Patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenie układu pokarmowego.

Ze względu na to, że kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepienia, nie należy stosować deksametazonu w połączeniu ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększyć ryzyko toksycznego działania glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe, jeśli deksametazon jest podawany łącznie z diuretykami nieoszczędzającymi potasu.

Jednoczesne stosowanie z antycholinesterazą może prowadzić do zwiększonego osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glukokortykoidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.

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

Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywoływać senność i letarg u koni.

Patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): reakcje nadwrażliwości

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych) jatrogenny hiperkortyzolizm (zespół Cushinga) ¹ , wielomocz ² , nadmierne pragnienie ² , nadmierne łaknienie ² , zatrzymywanie sodu ³ , zatrzymywanie wody ³ , hipokaliemia ³ , wapnica skóry, wydłużone gojenie ran, osłabiona odporność lub zaostrzenie istniejących infekcji ⁴ , owrzodzenie układu pokarmowego ⁵ , powiększenie wątroby ⁶ , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, hiperglikemia ⁷ , zatrzymanie łożyska ⁸ , zmniejszona żywotność cieląt ⁹ , zapalenie trzustki ¹⁰ , ochwat, zmniejszona mleczność
--

¹ Jatrogenny hiperkortyzolizm (zespół Cushinga), obejmujący znaczące zmiany w zakresie metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białka i minerałów, np. może dojść do zmian rozkładu tkanki tłuszczowej w ciele, osłabienia i zaniku mięśni oraz osteoporozy.

² Po podaniu ogólnoustrojowym, a szczególnie na wczesnych etapach leczenia.

³ Przy długotrwałym stosowaniu.

⁴ W obecności zakażenia bakteryjnego podczas stosowania steroidów zazwyczaj wymagane jest użycie osłony w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażeń wirusowych steroidy mogą pogorszyć stan lub przyspieszyć rozwój choroby.

⁵ Może się nasilić pod wpływem steroidów u pacjentów, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁶ Podwyższony poziom enzymów wątrobowych w surowicy.

⁷ Przemijająca.

⁸ W przypadku stosowania do indukcji porodu u bydła; w następstwie możliwe zapalenie macicy lub obniżenie płodności.

⁹ Stosowany do indukcji porodu u bydła, szczególnie na wczesnym etapie.

¹⁰ Zwiększone ryzyko ostrego zapalenia trzustki.

Wiadomo, że kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szerokiego wachlarza zdarzeń niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane, mogą one wywoływać ciężkie zdarzenia niepożądane przy długotrwałym stosowaniu oraz jeśli podawane są estry o długim czasie działania. Przy średnim do długiego czasie podawania dawka powinna być zatem utrzymywana na minimalnym poziomie koniecznym do kontrolowania objawów.

Podczas leczenia dawki skuteczne powodują supresję osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy, a nawet atrofii kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie odpowiednio radzić sobie w stresujących sytuacjach. Należy zatem rozważyć sposoby zminimalizowania problemów związanych z niewydolnością nadnerczy po przerwaniu leczenia (dalszy opis patrz opisy standardowe). Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Drogi podania:

Konie: Wstrzyknięcie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.), dostawowe lub okołostawowe.

Bydło, kozy i świnię: Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Psy i koty: Wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub podskórne (s.c.).

Zastosować zwykłe techniki aseptyczne.

Aby odmierzyć małe objętości, mniejsze niż 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, należy użyć strzykawki z odpowiednią skalą w celu zapewnienia dokładnego podania właściwej dawki.

W leczeniu stanów zapalnych lub alergii: Zalecane są następujące dawki.

Gatunek	Dawkowanie
Konie, bydło, kozy, świnię	0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 1,5 ml/50 kg (m.c.)
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,5 ml/10 kg (m.c.)

W leczeniu pierwotnej ketozy bydła i kóz (acetonemii): zaleca się stosowanie od 0,02 do 0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (bydło: 5–10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg m.c.; kozy: 0,65–1,3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 65 kg m.c.) podawane we pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości zwierzęcia oraz czasu trwania objawów. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedawkowania w przypadku rasy Channel Island. Jeśli objawy występują od pewnego czasu lub przy leczeniu nawrotu choroby jest konieczne stosowanie większych dawek (do 0,06 mg deksametazonu/kg m.c.).

Do indukcji porodu – w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg m.c., po upływie 260 dnia ciąży. Poród występuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzinach.

Do leczenia zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni:
Dawka: 1–5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wielkości te nie są swoiste i są podane wyłącznie jako wskazówka. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowych lub kaletek powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości płynu maziowego. Niezwykle istotne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 100 razy.
Należy dobrać najwłaściwszy rozmiar fiolki w zależności od gatunku leczonego zwierzęcia.

Podczas leczenia grupy zwierząt należy korzystać z igły pozostawianej do pobierania w fiolce, aby uniknąć nadmiernego eksploataowania korka. Igłę używaną do pobierania należy usunąć po leczeniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, kozy: 8 dni.
Świnie: 2 dni po podaniu domięśniowym.
6 dni po podaniu dożylnym.
Konie: 8 dni.

Mleko:

Bydło, kozy: 72 godziny.
Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2862/19

1 x 20 ml, 6 x 20 ml lub 12 x 20 ml

1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego , należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.