

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexafort 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Deksametazonu sodu fosforan: 1,32 mg (co odpowiada 1 mg deksametazonu)

Deksametazonu fenylopropionian: 2,67 mg (co odpowiada 2 mg deksametazonu)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy                                                 | 10,4 mg                                                                                                          |
| Sodu cytrynian                                                    |                                                                                                                  |
| Sodu chlorek                                                      |                                                                                                                  |
| Tragakanta                                                        |                                                                                                                  |
| Metyloceluloza                                                    |                                                                                                                  |
| Sodu wodorotlenek                                                 |                                                                                                                  |
| Kwas solny                                                        |                                                                                                                  |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                  |

Zawiesina o barwie białej do zbliżonej do białej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych u bydła, koni, psów i kotów.

Leczenie ketozy bydła.

Indukcja porodu u bydła.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku cukrzycy, osteoporozy, hiperadrenokortycyzmu, schorzeń nerek i niewydolności układu krążenia.

Nie należy stosować w terapii chorób zakaźnych z wyjątkiem równoczesnego prowadzenia właściwej terapii przeciwwzakaźnej.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami rogówki i wrzodami przewodu pokarmowego a także w przebiegu demodekozy.

Nie stosować produktu w przypadku grzybicy.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

U koni może dojść do wystąpienia *laminitis* w trakcie leczenia glikokortykosteroidami. Z tego względu konie należy ściśle monitorować w trakcie leczenia.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Z wyjątkiem leczenia ketozy oraz indukcji porodu, glikokortykosteroidy poprawiają raczej niż leczą stany kliniczne, w których są stosowane. Z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny stanu klinicznego.

W przypadku leczenia wstrząsu, należy podać dożylnie płyny w celu utrzymania odpowiedniej objętości krążących płynów oraz należy kontrolować równowagę kwasową.

Przy stosowaniu glikokortykosteroidów w przypadkach zakażeń bakteryjnych, zalecane jest stosowanie osłony przeciwbakteryjnej.

W przypadkach zakażeń wirusowych podanie glikokortykosteroidów może pogorszyć stan chorobowy lub przyspieszyć postęp choroby.

W trakcie leczenia, dawki skuteczne terapeutycznie hamują oś podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczową. Po zakończeniu leczenia, mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy mogące obejmować atrofię kory nadnerczy, co może powodować, że zwierzę nie będzie w stanie poradzić sobie w wystarczającym stopniu z sytuacjami stresowymi. Z tego względu należy rozważyć wprowadzenie środków ograniczających występowanie powikłań związanych z niewydolnością nadnerczy po zakończeniu leczenia, np. podawania dawek produktu w czasie naturalnie występującego najwyższego endogennego stężenia kortyzolu (tj. rano w przypadku psów) oraz stopniowego ograniczenia dawki.

W przypadku długotrwałej terapii glikokortykosteroidowej zaleca się stopniowe kończenie leczenia oraz pobudzanie nadnerczy przy użyciu ACTH.

Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

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

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą oraz z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy przemyć skórę narażoną na kontakt i/lub przepłukać oczy czystą bieżącą wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, pies, kot:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Poliuria;<br>Polidypsja, polifagia;<br>Reakcje nadwrażliwości, immunosupresja;<br><i>Laminitis</i> <sup>1</sup><br>Choroba Cushinga (jatrogenny hiperadrenokortycyzm) <sup>2</sup><br>Niedoczynność kory nadnerczy (hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>U koni.

<sup>2</sup>Może to powodować znaczące zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporozę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, z wyjątkiem indukcji porodu.

Podawanie glikokortykosteroidów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Z tego względu stosowanie w ciąży jest ograniczone do przypadków przeprowadzenia przez lekarza weterynarii pozytywnej oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.

Stosowanie glikokortykosteroidów do indukcji porodu może wiązać się z obniżeniem żywotności potomstwa oraz zwiększonym odsetkiem zatrzymania łożyska.

#### Laktacja:

Stosowanie glikokortykosteroidów u krów w laktacji może powodować czasowe obniżenie wydajności mlecznej.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na zdolność glikokortykosteroidów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować w połączeniu ze szczepionkami.

Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii a w związku z tym do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków nie oszczędzających potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do nasilenia osłabienia mięśni u pacjentów z *myasthenia gravis* (miastenia).

Glikokortykosteroidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę. Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych:

Konie, bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.

Psy, koty: 0,15 mg/kg m.c. (0,05 ml/kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie.

Podanie można powtórzyć po 7 dniach.

Leczenie ketozy:

Bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.

Indukcja porodu:

Bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.

Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Wysokie dawki glikokortykosteroidów mogą prowadzić do wystąpienia senności lub letargu.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: konie - 47 dni, bydło - 53 dni.

Mleko bydła: 132 godziny.

Pies, kot: nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QH01AB02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Deksametazon jest silnie działającym glikokortykosteroidem. Charakteryzuje się słabo wyrażonym działaniem mineralokortykosteroidowym oraz silnym działaniem glukokortykosteroidowym. Deksametazon wykazuje działanie promujące glukoneogenezę, przeciwzapalne, przeciwalergenne oraz indukuje poród. Weterynaryjny produkt leczniczy jest produktem zawierającym deksametazon, szybko rozpoczynającym działanie oraz charakteryzującym się względnie długim okresem działania. Zawiera ester dwusodowy fosforanu deksametazonu oraz ester fenylopropylopropionowy deksametazonu.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym, oba estry deksametazonu podlegają wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia a następnie natychmiastowej hydrolizie do deksametazonu. Sól sodowa fosforanu deksametazonu podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca iniekcji zapewniając bardzo szybkie rozpoczęcie działania farmakologicznego. Fenylopropionian deksametazonu podlega wolniejszemu wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia, zapewniając przedłużone działanie farmakologiczne. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia deksametazonu w osoczu po wstrzyknięciu domięśniowym u bydła, koni oraz psów wynosi około 60 minut od podania. Czas połowicznej eliminacji po podaniu domięśniowym wynosi od 30 do 96 godzin w zależności od gatunku. Ten względnie długi okres biologicznego półtrwania spowodowany jest stosunkowo powolnym wchłanianiem fenylopropionianu deksametazonu z miejsca wstrzyknięcia i jest wypadkową wchłaniania i czasu połowicznej eliminacji. Biodostępność po wstrzyknięciu domięśniowym jest bliska 100%.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym z niebieskim dyskiem „flip-off”, zawierające 50 ml zawiesiny. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

584/98

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1998/10/12.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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