

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(w postaci soli sodowej fosforanu deksametazonu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Bydło:
Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).
Indukcja porodu.

Konie:
Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewki ścięgnowych.

4.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem stanów nagłych, nie należy stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, nadczynność kory nadnerczy lub osteoporozę.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki bądź nuzycą.

Nie podawać dostawowo, jeżeli stwierdzono złamanie, bakteryjne zakażenie stawów lub aseptyczną martwicę kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szeregu działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, ale przy długotrwałym leczeniu 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. Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii.

U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. Z tego powodu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.

W czasie trwania leczenia dawki skuteczne mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią nadnerczy, co może uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Dlatego też należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków niewydolności nadnerczy po zakończeniu leczenia (dokładniej omówionych w opisach standardowych).

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym. Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub zaostrzać przebieg zakażeń istniejących. Przy stosowaniu steroidów w obecności zakażenia bakteryjnego konieczna jest na ogół osłona w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażenia wirusowego steroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

Z wyjątkiem przypadków acetonemii oraz indukcji porodu, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów, a nie wyleczeniem.

Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej. Przy leczeniu grupy zwierząt należy stosować igłę do nabierania produktu w celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka.

Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc do minimum ograniczyć zwierzęciu możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegu operacyjnego danego stawu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą należy je dokładnie przemyć czystą bieżącą wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Podczas leczenia mogą wystąpić objawy choroby Cushinga, spowodowane przez stosowanie steroidów, obejmujące m.in. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni czy osteoporozę, które są konsekwencją znacznych zaburzeń gospodarki tłuszczowej, węglowodanowej, białkowej i mineralnej.

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą powodować poliurię, polidypsję oraz polifagię, szczególnie we wczesnej fazie leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymanie sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry).

Zgłaszano występowanie owrzodzeń układu pokarmowego u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego leczonych kortykosteroidami. Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) wraz ze wzrostem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat u koni i obniżenie wydajności mlecznej bydła.

Stosowanie kortykosteroidów może indukować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Może występować przejściowa hiperglikemia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt, z wyjątkiem stosowania produktu do indukcji porodu u bydła. Podawanie ich we wczesnym okresie ciąży u zwierząt laboratoryjnych powodowało wady rozwojowe płodów. Podawanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia.

Stosowanie produktu do indukcji porodu u krów może spowodować zwiększenie częstotliwości zatrzymania łożyska z możliwym zapaleniem macicy i (lub) obniżeniem płodności. Cielęta urodzone przez takie krowy mogą wykazywać zmniejszoną żywotność.

Laktacja:

Stosowanie produktu u krów mlecznych może spowodować zmniejszenie produkcji mleka. Patrz punkt 4.6.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Ze względu na zdolność kortykosterydów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami ani przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Podanie deksametazonu może prowadzić do hipokaliemii, co może zwiększać ryzyko wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków zmniejszających poziom potasu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do zwiększenia stopnia osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glikokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Drogi podawania:

Konie: wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub wstrzyknięcie dostawowe

Bydło, świnię, psy i koty: wstrzyknięcie domięśniowe

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Przy podawaniu objętości poniżej 1 ml należy zastosować strzykawkę z podziałką umożliwiającą precyzyjne odmierzenie dawki.

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych: Zaleca się stosowanie wymienionych poniżej średnich dawek, jednak dokładną dawkę należy wyznaczyć w zależności od nasilenia objawów i czasu ich występowania.

<i>Gatunki</i>	<i>Dawkowanie</i>
Konie, bydło, świnię	0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg
Psy, koty	0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu ketozy pierwotnej u bydła (acetonemii) zaleca się domięśniowe podanie dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5–10 ml na krowę, w zależności od wielkości krowy i czasu występowania objawów. Podczas stosowania produktu u bydła ras Channel Island należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przedawkowania. Jeżeli objawy utrzymują się od pewnego czasu lub przy leczeniu nawrotu choroby konieczne jest zastosowanie większych dawek.

Indukcja porodu – w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła. Po upływie 260. dnia ciąży podać domięśniowo jednorazową dawkę 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml na krowę.
Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowych lub zapalenia pochewek ścięgien u koni
Dawka 1–5 ml we wstrzyknięciu dostawowym.

Powyższe dawki są orientacyjne i należy je traktować wyłącznie jako wskazówkę. Przed wstrzyknięciem produktu do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej należy usunąć odpowiednią objętość płynu maziowego. Konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

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

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia senności lub apatii u koni. Patrz punkt 4.6.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania ogólnego, deksametazon.

Kod ATC vet: QH02AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera sól sodową estru fosforanowego deksametazonu, fluorometylową pochodną prednizolonu, który jest silnym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Deksametazon ma dziesięć do dwudziestu razy silniejsze działanie przeciwzapalne niż prednizolon.

Kortykosteroidy ograniczają odpowiedź immunologiczną, hamując rozszerzanie się naczyń włosowatych, migrację i funkcję leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm, zwiększając glukoneogenezę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozanaczyniowym (domięśniowym, podskórnym, dostawowym), rozpuszczalny ester deksametazonu jest szybko wchłaniany z miejsca podania, a następnie natychmiast hydrolizowany do substancji macierzystej, deksametazonu. Deksametazon jest szybko wchłaniany.

U bydła, koni, świń i psów maksymalne stężenie deksametazonu w osoczu (C_{max}) osiągane jest w ciągu 20 minut od podania domięśniowego. Biodostępność po podaniu domięśniowym (w porównaniu z podaniem dożylnym) jest wysoka u wszystkich gatunków. Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dożylnym u koni wynosi 3,5 godziny. Wykazano, że po podaniu domięśniowym okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 1 do 20 godzin w zależności od gatunku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 50 lub 100 ml, zamykaną korkiem typu I z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

Tel. 0034 987800800
Faks: 0034 987802452
E-mail mail@syva.es

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2773/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2018 r.
Data przedłużenia pozwolenia:

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

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.