

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cortexonavet 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów.
Sól sodowa fosforanu deksametazonu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

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

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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 inną substancję pomocniczą produktu.

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Drogi podawania:

Konie: wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub wstrzyknięcie dostawowe
Bydło, świnie, psy i koty: wstrzyknięcie domięśniowe

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, świnie	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 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 ścięgowych 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 ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

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

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po upływie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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 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 leku 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.

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) zmniejszeniem płodności. Cielęta urodzone przez takie krowy mogą wykazywać zmniejszoną żywotność .

Laktacja:

Stosowanie produktu u krów mlecznych może spowodować zmniejszenie produkcji mleka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Ze względu na zdolność kortykosteroidów 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia senności lub apatii u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 50 ml,

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 100 ml,

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp. j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska