

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexacortone 0,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów

Dexacortone 0.5 mg chewable tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Dexacortone vet 0.5 mg chewable tablets for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasno brązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, 8 mm tabletki aromatyzowana z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia objawowego lub jako leczenie wspomagające stanów zapalnych lub alergicznych u psów i kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zakażeniami wirusowymi lub grzybiczymi.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą lub hiperadrenokortycyzmem.

Nie stosować u zwierząt z osteoporozą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z oparzeniami.

Nie stosować jednocześnie z żywą atenuowaną szczepionką.

Nie stosować w przypadku jaskry.

Nie stosować w okresie ciąży (patrz punkt 4.7).

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

Patrz również punkt 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podawanie kortykosteroidów ma raczej na celu spowodowanie poprawy w zakresie występujących objawów klinicznych, a nie leczenie. Leczenie należy skojarzyć z leczeniem choroby podstawowej i (lub) kontrolą otoczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadkach, w których uznano za konieczne podanie tego produktu przy występowaniu zakażenia bakteryjnego, pasożytniczego lub grzybiczego, zakażenie podstawowe należy leczyć jednocześnie poprzez zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbakteryjnego, przeciw pasożytniczego lub przeciwgrzybiczego.

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

Kortykosteroidy, takie jak deksametazon, nasilają katabolizm białkowy. W związku z tym produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności u starych lub niedożywionych zwierząt.

Kortykosteroidy, takie jak deksametazon, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Ponieważ wiadome jest, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Farmakologicznie aktywne poziomy dawek mogą prowadzić do zaniku kory nadnerczy, powodując niedoczynność nadnerczy. Może się to ujawnić zwłaszcza po przerwaniu leczenia kortykosteroidami. Dawkowanie należy zmniejszać i wycofywać stopniowo w celu uniknięcia wystąpienia niedoczynności nadnerczy.

Należy unikać długotrwałego stosowania doustnych kortykosteroidów, jeśli jest to możliwe. Jeśli wskazane jest długotrwałe stosowanie, bardziej odpowiedni jest kortykosteroid o krótszym czasie działania, np. prednizolon. W przypadku prednizolonu można stosować leczenie w schemacie co drugi dzień w przypadku długotrwałego stosowania w celu zminimalizowania niedoczynności kory nadnerczy. Ze względu na długi czas działania deksametazonu leczenie co drugi dzień nie jest odpowiednim sposobem umożliwiającym osi podwzgórze-przysadka-nadnercza powrót do normy (patrz punkt 4.9).

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksametazon może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, zwłaszcza u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na deksametazon lub na dowolną substancję pomocniczą (np. powidon lub laktozę). Umyć ręce po użyciu. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Produkt ten może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym połknięciu. Nie pozostawiać produktu bez nadzoru. Części tabletek należy włożyć z powrotem do blistra i zużyć je podczas podawania następnej dawki. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu uniknięcia dostępu dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Deksametazon może spowodować uszkodzenia u nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży powinny unikać ekspozycji. Wchłanianie przez skórę jest nieznaczne, ale zaleca się natychmiastowe umycie rąk po kontakcie z tabletkami, aby uniknąć styczności rąk z jamą ustną.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Wiadome jest, że kortykosteroidy wykazujące działanie przeciwzapalne, takie jak deksametazon, wywołują wiele działań niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane, mogą one wywoływać poważne działania niepożądane w przypadku długotrwałego stosowania. Z tego względu należy unikać długotrwałego stosowania. Jeśli wskazane jest długotrwałe

stosowanie, bardziej odpowiedni jest kortykosteroid o krótszym czasie działania, np. prednizolon (patrz punkt 4.5).

Znaczna, zależna od dawki, supresja kortyzolu, obserwowana w czasie leczenia, jest wynikiem hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu dawek skutecznych. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niedoczynności nadnerczy aż do zaniku kory nadnerczy i może to spowodować trudności w odpowiednim radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzę. Z tego względu należy rozważyć zastosowanie środków w celu zminimalizowania problemów wynikających z rozwoju niedoczynności nadnerczy po przerwaniu leczenia.

Zauważany znaczny wzrost poziomu trójglicerydów może być częścią potencjalnie występującego jatrogennego hyperadrenokortycyzmu (choroba Cushinga), wiążącego się ze znaczną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, co prowadzi np. do redystrybucji tłuszczów w organizmie, zwiększenia masy ciała, osłabienia mięśni, ubytków masy mięśniowej i osteoporozy. Supresja kortyzolu i zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi występującymi po leczeniu kortykosteroidami (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt).

Zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej przez glikokortykosteroidy może być powiązane z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

Obserwowano inne zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, prawdopodobnie powiązane ze stosowaniem glikokortykosteroidów, obejmujące znaczny wpływ na dehydrogenazę mleczanową (zmniejszenie) i albuminę (zwiększenie), eozynofile, limfocyty (zmniejszenie) i neutrofile segmentowane (zwiększenie).

Obserwowano również zmniejszenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej.

Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, zwłaszcza na początkowych etapach leczenia. Niektóre kortykosteroidy mogą powodować retencję sodu i wody oraz hipokaliemię podczas długotrwałego stosowania. Kortykosteroidy ogólnoustrojowe powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry).

Stosowanie kortykosteroidów może opóźnić gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub nasilać istniejące zakażenia. W przypadku występowania zakażeń wirusowych kortykosteroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami zgłaszano występowanie owrzodzenia przewodu pokarmowego, które może być nasilone przez steroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, to: zahamowanie wzrostu kości na długość, atrofia skóry, cukrzyca, euforia, zapalenie trzustki, zmniejszenie syntezy hormonów tarczycy, zwiększenie syntezy hormonów przytarczyc.

Patrz również punkt 4.7.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować u zwierząt w ciąży. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały, że podawanie we wczesnym okresie ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu. Podawanie podczas późniejszych okresów ciąży może powodować poronienia lub przedwczesny poród.

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą przyspieszyć klirens metaboliczny kortykosteroidów, powodując zmniejszenie ich stężenia we krwi i zmniejszenie efektu fizjologicznego.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwwzapalnymi może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, nie należy stosować deksametazonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni od szczepienia.

Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię i tym samym zwiększać ryzyko toksyczności ze strony glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może być zwiększone w przypadku podawania deksametazonu razem z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

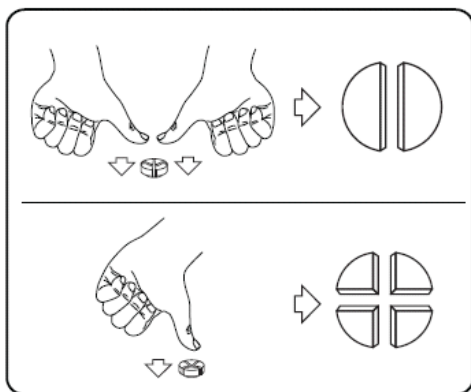
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawka: 0,05-0,2 mg/kg/dobę. Dawka i czas trwania leczenia powinny być ustalone przez lekarza weterynarii na podstawie pożądanego działania (przeciwzapalne lub przeciwalergiczne) oraz charakteru i nasilenia danego przypadku. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas. Po uzyskaniu pożądanego działania należy stopniowo zmniejszać dawkę aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki.

Psy należy leczyć rano, a koty wieczorem ze względu na różnice w rytmach dobowych wydzielania kortyzolu.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

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

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania ogólnoustrojowego, proste, glikokortykosteroidy, deksametazon

Kod ATCvet: QH02AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deksametazon jest glikokortykosteroidem o długim działaniu, jego moc jest około 25 razy większa niż substancji o krótkim działaniu, takich jak hydrokortyzon. Glikokortykosteroidy odgrywają rolę w metabolizmie węglowodanów, białek i tłuszczu oraz mają działanie przeciwzapalne i immunosupresyjne. Głównym działaniem glikokortykosteroidów jest zdolność tych produktów do hamowania reakcji zapalnych, niezależnie od przyczyny stanu zapalnego (zakaźnej, alergicznej,

chemicznej, mechanicznej). Dzięki zdolności do hamowania enzymów fosfolipazy w błonach komórkowych uniemożliwione jest tworzenie się prostaglandyn i leukotrienów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym deksametazon jest dobrze wchłaniany u psów i kotów. W osoczu deksametazon jest obecny w postaci wolnej i związanej z białkami osocza. W wątrobie takie kortykosteroidy jak deksametazon są metabolizowane (w procesie glukuronidacji i sulfatacji), dlatego tylko mała ilość substancji czynnej znajduje się w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon K30
Magnezu stearynian
Aromat kurczaka
Drożdże (suszone)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności podzielonych tabletek: 6 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Niewykorzystaną część tabletki umieścić z powrotem w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium - PVC/PE/PVDC. Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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

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

{DD/MM/RRRR}

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

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

Nie dotyczy.