

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 0,5 mg

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. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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 również punkt: Specjalne ostrzeżenia; Ciąża i laktacja).

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

Patrz również punkt: Specjalne ostrzeżenia; Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 Specjalne ostrzeżenia).

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 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 przeciwzapalne 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 Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja. 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

Psy i koty.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

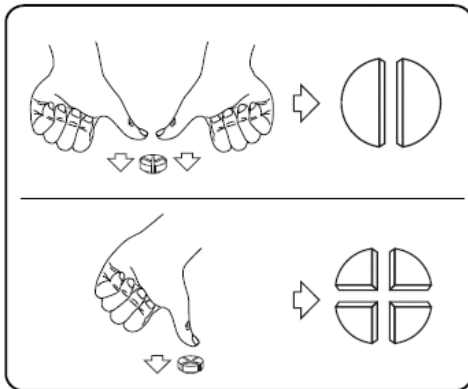
Podanie doustne.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 w środek tabletki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek: 6 dni.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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, przeciwpasożytniczego 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 rozkład białek. 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 wysokim ciśnieniem krwi.

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: Dawkowanie i droga(i) podawania). 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 użyć 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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

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

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 przeciwzapalnymi 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.

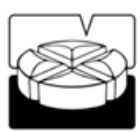
13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.



Podzielna tabletki

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products, ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa