

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Deksametazon (w postaci soli sodowej fosforanu) 2 mg/ml

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Edetynian disodu
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dexasone przeznaczony jest dla koni, bydła, psów i kotów do stosowania w każdej sytuacji wymagającej szybkiej i nasilonej interwencji glikokortykosteroidami. Głównym wskazaniem do zastosowania Dexasone jest wstrząs, zapaść naczyniowa, ostra rozedma pęcherzykowa płuc bydła, ostre zapalenie gruczołu mlekowego, po oparzeniach. Produkt znajduje również zastosowanie w leczeniu ketozy bydła oraz wszelkiego rodzaju stanów zapalnych u wszystkich docelowych gatunków zwierząt, a szczególnie w zapaleniu stawów, zapaleniach skóry itp.

3.3 Przeciwwskazania

Przewlekłe, trudno leczone infekcje (szczególnie utajone), grzybice systemowe, osteoporoza i hipokalcemia, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, ostatni trymestr ciąży u przeżuwaczy, cukrzyca lub stany upośledzonej tolerancji na glukozę.

Dexasone nie powinien być stosowany w terapii substytucyjnej oraz w chorobach infekcyjnych bez osłony antybiotykowej.

Nie stosować w chorobie Cushinga i chorobach wirusowych.

Nie stosować jednocześnie lub w bezpośredniej bliskości szczepień ochronnych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zastosowanie produktu u koni może spowodować ochwat, dlatego podczas stosowania u tego gatunku należy prowadzić obserwację stanu zwierzęcia w trakcie terapii.

Zaleca się ostrożność w stosowaniu produktu u zwierząt z niewydolnością serca i nerek oraz w schorzeniach zwyrodnieniowych gałki ocznej.

Przy dłuższym stosowaniu glikokortykosteroidów nie powinno się gwałtownie przerywać leczenia lecz stopniowo zmniejszać dawkę. W przypadku długotrwałej terapii glikokortykosterydami lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koń, bydło, pies, kot.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Poliuria (zwiększone oddawanie moczu), polidypsja (zwiększone pragnienie) i polifagia (wzrost łaknienia), szczególnie na początku stosowania
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Spowolnienie gojenia się ran Działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na istniejące infekcje bakteryjne lub je nasilać
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Hepatomegalia (przerost wątroby) wraz ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy Zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

Docelowe gatunki zwierząt: Psy

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Zachowania agresywne
--	----------------------

Docelowe gatunki zwierząt: Koty

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Osowiałość
--	------------

Poważne działania niepożądane mogą zdarzać się częściej w przypadku długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów niż w sytuacji pojedynczego podania wysokich dawek, które z reguły są dobrze tolerowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania u zwierząt ciężarnych. Podawanie glikokortykosteroidów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia u przeżuwaczy i może mieć podobne skutki u innych gatunków zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Deksametazon nasila wrzodotwórcze działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Deksametazonu nie należy stosować jednocześnie z glikozydami naparstnicy (zwiększone ryzyko działania toksycznego glikozydów i wystąpienia hipokaliemii), z lekami moczopędnymi, takimi jak furosemid czy tiazydy, oraz z amfoterycyną B (ryzyko wystąpienia hipokaliemii). Jednoczesne stosowanie rifampicyny, fenytoiny, barbituranów, leków przeciwpadaczkowych czy antyhistaminowych może nasilać metabolizm glikokortykosteroidów, a przez to osłabiać ich działanie. Estrogeny mogą nasilać działanie glikokortykosteroidów poprzez zmniejszenie ich klirensu nerkowego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dexasone podawać domięśniowo lub powoli dożylnie w następujących dawkach:

Konie i bydło: 1 ml/25 kg m.c. (0,08 mg deksametazonu/kg m.c.)

Psy i koty: 1 ml/10 kg m.c. (0,2 mg deksametazonu/kg m.c.)

Zalecaną dawkę produktu można podać ponownie po upływie 24 lub 48 godzin.

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

Po długotrwałym podawaniu glikokortykosteroidów mogą rozwijać się objawy występujące jako nasilenie działań niepożądanych. W takim przypadku należy stopniowo odstawić lek i zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Bydło, koń – tkanki jadalne - 21 dni

Mleko (krowa) – 72 godziny

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon to glikokortykosteroid o przedłużonym działaniu i bardzo silnych właściwościach przeciwzapalnych. Działa około 30-krotnie silniej przeciwzapalnie niż hydrokortyzon, nie wykazując przy tym aktywności mineralokortykosteroidowej (nie powoduje retencji sodu i wody w organizmie). Deksametazon wykazuje charakterystyczne dla glikokortykosteroidów działanie diabetogenne, polegające na nasileniu produkcji glukozy kosztem katabolizmu białek (nasilenie glukoneogenezy). Oprócz nasilenia rozkładu białka strukturalnego, deksametazon powoduje redystrybucję tłuszczu do tkanki tłuszczowej. Wpływ na metabolizm organizmu wynika z nasilenia transkrypcji DNA, translacji

RNA i zwiększonej produkcji białek enzymatycznych. Przyjmuje się, iż receptorem dla steroidów są histony jądra komórkowego, które po utworzeniu kompleksu ze steroidami odblokowują procesy transkrypcji. Nie można bezpośrednio wykluczyć, że steroidy działają również poprzez c-AMP, aczkolwiek wzrost c-AMP z całą pewnością nie wynika z działania błonowego steroidów. Istotą działania przeciwzapalnego deksametazonu jest zmniejszenie przepuszczalności naczyń krwionośnych, stabilizacja błon lizosomalnych, hamowanie agregacji płytek krwi, hamowanie migracji makrofagów oraz zahamowanie aktywacji mediatorów zapalenia (histaminy, kinin, limfokin, prostaglandyn). Zahamowanie powstawania prostaglandyn następuje w wyniku aktywacji lipokortyny, czynnika hamującego komórkową fosfolipazę A₂, która z kolei jest niezbędna do aktywacji przemian kwasu arachidonowego, a zatem do tworzenia prostaglandyn i leukotrienów. Działanie przeciwzapalne deksametazonu wynika również z hamowania proliferacji fibroblastów i syntezy kolagenu. Deksametazon zmniejsza waskularyzację, doprowadza do limfocytopenii, eozynopenii, zmian wstecznych w tkance limfatycznej.

Deksametazon wpływa również na homeostazę wapnia, działając antagonistycznie do witaminy D₃. Uwalnia wapń z kości podnosząc jego stężenie we krwi. Steroidy wzmacniają efekt działania katecholamin, powodując wzrost wrażliwości i ilości receptorów alfa- i beta-adrenergicznych w narządach docelowych. Indukują akcję porodową u przeżuwaczy, koni i psów w ostatnim trymestrze ciąży.

W oddziaływaniu na ośrodkowy układ nerwowy obserwuje się różne efekty w zależności od gatunku zwierząt. Euforyzująco działa u psów i bydła, depresyjnie u kotów. U przeżuwaczy obserwuje się poprawę apetytu po zastosowaniu steroidów.

W przeciwieństwie do glikokortykosteroidów krótko- lub średnio- i długodziałających, deksametazon nie powinien być stosowany w terapii substytucyjnej, gdyż silnie hamuje wydzielanie ACTH i prowadzi do zaniku kory nadnerczy. W terapii tego rodzaju można go zastosować dopiero wówczas, gdy pojawia się nadciśnienie, obrzęki lub niewydolność serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym w dawce 80 mg/kg m.c. maksymalne stężenie deksametazonu we krwi C_{max} na średnim poziomie wynoszącym 16,4 ng/ml obserwowano po czasie T_{max} równym 2,2 godz. Po okresie wchłaniania deksametazon utrzymuje się we krwi na stałym poziomie wynoszącym około 6 godzin (okres plateau). Biologiczny okres półtrwania deksametazonu wynosił u badanych krów średnio 9,5 godz., przy czym u niektórych osobników wynosił 13,1 godziny. Po 48 godzinach od podania produktu nie stwierdzano obecności deksametazonu w badanych próbkach krwi, co świadczy o tym, iż koncentracja steroidu była niższa niż 0,8 ng/ml (poziom detekcji).

Deksametazon ulega przemianom w wątrobie i jest wydalany z moczem.

Biologiczny okres półtrwania obliczany na podstawie zachowania się stężenia produktu we krwi różni się znacznie od obserwowanego czasu działania produktu. Efektywny czas działania produktu (obliczany na podstawie zmian poziomu glukozy we krwi) jest zdecydowanie dłuższy i wynika prawdopodobnie z długotrwałego działania lipokortyny aktywowanej podaniem deksametazonu. Obliczając efektywny czas działania produktu na podstawie kinetyki glukozy wykazano, iż Dexasone działa ponad 72 godziny.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 50 ml roztworu, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

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.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

41/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28.06.1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2023

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>).