**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Dexamethasonum (jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 15,6 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Natrium-citrát |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Kyselina citronová |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně

Léčba zánětu a alergických reakcí.

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot

Léčba zánětu a alergických reakcí.

Indukce porodu.

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Prasata

Léčba zánětu a alergických reakcí.

Psi a kočky

Léčba zánětu a alergických reakcí

Krátkodobě i proti šoku.

3.3 Kontraindikace

Obvyklé podmínky, za kterých jsou glukokortikoidy kontraindikovány, platí i pro Dexadreson, např. diabetes mellitus, osteoporóza, kongestivní srdeční selhání a onemocnění ledvin.

Při infekčních onemocněních je nezbytné, aby bylo podání kortikoidů doprovázeno účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou.

Nepoužívat u zvířat postižených gastrointestinálními nebo korneálními ulceracemi, nebo demodikózou.

Nepoužívat u zvířat postižených Cushingovým syndromem.

3.4 Zvláštní upozornění

Indukce porodu kortikosteroidy může souviset se sníženou životaschopností telat a zvýšeným výskytem zadržených plodových obalů u krav.

Použití kortikosteroidů u laktujících krav může způsobit přechodný pokles nádoje mléka.

Při schvácení kopyt u koní lze Dexadreson použít jen ve velmi rané fázi vývoje onemocnění.

Při terapii dexamethasonem dochází k supresi osy hypotalamus – hypofýza – nadledvinky. Po přerušení léčby může dojít k projevům adrenální insuficience a adrenokortikální atrofii, což může mít za následek, že zvíře není schopno adekvátně zvládat stresové situace. Proto je potřeba minimalizovat tyto následky v období po přerušení nebo ukončení léčby tím, že dávka je podána v období, kdy jsou obvykle pozorovány vysoké hladiny endogenního kortisolu (u psů po ránu) a postupným snižováním podávané dávky.

Použití přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. Proto je nezbytné snížení dávky a klinické sledování v průběhu léčby.

V průběhu léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle potřeba po dobu podávání steroidů nasadit antibakteriální krytí.

V přítomnosti virové infekce steroidy spíše zhoršují nebo urychlují postup onemocnění.

S výjimkou ketózy a indukce porodu, kortikosteroidy spíše zlepšují stav, kvůli kterému se používají, než aby léčili. Proto se doporučuje především správná diagnóza vyvolávající příčiny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte postižené místo čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

O kortikosteroidech jako dexamethason je známo, že vyvolávají řadu vedlejších účinků. Zatím co jednorázově podané vyšší dávky jsou obecně dobře tolerovány, ovšem závažné nežádoucí účinky mohou být pozorovány při dlouhodobém užívání nebo v případech kdy jsou podávány estery s prolongovaným účinkem. Proto by měly být obecně dávky při střednědobém nebo dlouhodobém podávání tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení klinických příznaků.

Samotné steroidy mohou v průběhu léčby vyvolat symptomy Cushingova syndromu zahrnující výraznou změnu metabolismu tuků, karbohydrátů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze. Imunosupresivní účinek může snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat.

U zvířat léčených kortikosteroidy byl popsán výskyt gastrointestinálních ulcerací. Ulcerace mohou být zhoršeny u pacientů s poraněním míchy, kterým jsou zároveň podávány nesteroidní protizánětlivé látky.

Skot, koně, prasata, psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Polyurie1Polydipsie1Polyfagie1HepatomegalieZvýšené hladiny jaterních enzymůDalší poruchy v krvi (retence vody a sodíku, hypokalémie)2Kalcinóza kůžeProdloužené hojeníHypersenzitivita |

1 Hlavně v počátečních stádiích léčby.

2 Při dlouhodobém použití.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Vyjma indukce porodu u krav není doporučeno použití Dexadresonu u březích samic. Podání kortikosteroidů v časném období březosti může vyvolat abnormality plodů. Podání v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abortus.

Proto se použití v průběhu březosti doporučuje pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem.

Při indukci porodu u krav lze očekávat zvýšený výskyt zadržených plodových obalů a možnou následující metritidu a/nebo sníženou fertilitu.

Použití kortikosteroidů u laktujících krav může způsobit přechodný pokles nádoje mléka.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů se nedoporučuje Dexadreson kombinovat s vakcinací.

Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými látkami, které působí protizánětlivě.

Podávání Dexadresonu může vyvolat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity kardiálních glykosidů.

Riziko hypokalémie může vzrůst, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky napomáhajícími vylučování draslíku.

Souběžné podávání s anticholinesterázou může vést k oslabení svalů u pacientů postižených onemocněním myasthenia gravis.

Glukokortikoidy působí antagonisticky proti inzulínu.

Souběžné podávání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může potlačit účinek dexamethasonu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně

Intramuskulární, intravenózní nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky

Intramuskulární podání.

Při podávání je třeba dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je třeba používat injekční stříkačku s vhodnou odměrnou stupnicí, aby bylo zaručeno podání správné dávky.

Léčba zánětu a alergických reakcí

Druh Dávkování

 (i.m.)

kůň, skot, prase 0,06 mg dexamethasonu / kg ž.hm. (3 ml přípravku/ 100 kg ž.hm.)

pes, kočka 0,1 mg dexamethasonu/ kg ž.hm. (0,5 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.)

Při šokových stavech lze Dexadreson u psů a koček podat intravenózně v nejméně 10krát vyšších dávkách, než je doporučená dávka pro intramuskulární podání.

Léčba primární ketózy u skotu (acetonémie)

Jednorázové i.m. podání dávky 0,02 – 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (5–10 ml přípravku *pro toto*) by mělo odpovídat velikosti krávy a délce trvání příznaků. Vyšší dávky jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu, nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

Indukce porodu u skotu

Jednorázové i.m. podání 10 ml přípravku *pro toto* po 260. dni březosti v případě předcházení vývoje velkého plodu a edému mléčné žlázy. Porod se normálně dostaví za 48 – 72 hodin.

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy u koní

Doporučená dávka je 1-5 ml přípravku *pro toto* v závislosti na velikosti zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat u koní apatii a netečnost. Při léčbě vysokými dávkami může dojít ke vzniku trombóz vzhledem k vyšší tendenci ke srážení krve. Viz bod 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Prasata

Maso: 2 dny

Koně

Maso: 8 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Dexamethason je flouro-metylový derivát kortikosteroidu s protizánětlivým, antialergenním a imunosupresivním účinkem. Dexamethason stimuluje glukoneogenezi, což vede ke zvýšení hladin cukru v krvi. Relativní účinnost dexamethasonu vyjádřená protizánětlivým účinkem je asi 25x vyšší než u hydrokortisonu, zatímco jeho mineralokortikoidní efekt je minimální.

4.3 Farmakokinetika

Dexadreson je krátkodobě působící veterinární léčivý přípravek s rychlým nástupem účinku. Obsahuje disodiumfosfátester dexamethasonu. Po intramuskulární podání se tento ester rychle resorbuje z místa podání a bezprostředně poté je hydrolyzován na výchozí složku, dexamethason. Maximálních plazmatických hladin dexamethasonu u skotu, koní, prasat a psů se dosahuje do 20 minut po podání. Biologické poločasy po intravenózním a intramuskulárním podání jsou podobné, 5-20 hodin v závislosti na živočišném druhu. Biologická dostupnost po intramuskulární podání je kolem 100 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující skleněnou injekční lahvičku typu I o objemu 20 nebo 50 ml uzavřenou halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/162/95-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01.03.1995

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).