1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Dexamethasonum (jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 15,60 mg

Čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

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 aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci 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.

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.

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.

Předávkování:

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 6. (Nežádoucí účinky).

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a,

621 00 Brno,

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně

Intramuskulární, intravenózní nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky

Intramuskulární podání.

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 aplikovat 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.

9. Informace o správném podávání

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.

Před aplikaci do kloubu je třeba nejdříve odsát adekvátní množství kloubní tekutiny.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/162/95-C

Velikost balení: 20 ml, 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2024

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>).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1 a, D-85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242