

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vecort 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i lisów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flumetazon 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 400
Alkohol benzylowy
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, lis.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lek przeznaczony jest do stosowania w:

- przebiegu schorzeń reumatycznych,
- przebiegu schorzeń dermatologicznych na tle alergicznym i zapalnym,
- stanach zapalnych mięśni, stawów i ścięgien,
- nieżytach układu oddechowego i zapaleniach gruczołu mlekowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flumetazon lub którykolwiek ze składników produktu.

Ogólne przeciwwskazania do stosowania glikokortykosteroidów odnoszą się również do tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie należy stosować leku w przypadku: owrzodzenia żołądka i jelit, infekcji wirusowych, grzybic układowych, ciąży, hipokalcemii, osteoporozy, zaćmy, jaskry, źle gojących się ran.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinno się stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych dopóki nie zostanie zastosowana skuteczna terapia antybiotykowa.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność stosując produkt u zwierząt z niewydolnością serca, cukrzycą oraz z przewlekłą niewydolnością nerek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gatunki docelowe: psy, koty, lisy.

Częstość nieznana(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	zwiększone zapotrzebowanie na wodę, wzrost apetytu,
	spowolnienie wzrostu ¹ , osteoporoza,
	przedłużone gojenie ran,
	owrzodzenie żołądka i jelit, uszkodzenie wątroby ² ,
	nadciśnienie, zakrzepica ³ ,
	wielomocz,
	immunosupresja ⁴ ,
	zaćma ⁵ ,
	zespół Cushinga ^{4,6} ,
	obniżenie aktywności kory nadnerczy ⁴ , atrofia nadnerczy ⁴ ,
	wzrost aktywności fosfatazy zasadowej ⁷ , wzrost stężenie glukozy we krwi ⁷ , leukocytoza ⁷ , obniżenie poziomu T ₄ ^{7,8}

¹ Może wystąpić u młodych zwierząt.

² Ma charakter odwracalny.

³ Glikokortykosteroidy mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zakrzepicy.

⁴ Może wystąpić przy długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami.

⁵ Glikokortykosteroidy mogą powodować rozwój zaćmy.

⁶ Ma charakter jatrogenny.

⁷ Podawanie glikokortykosteroidów może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych krwi.

Glikokortykosteroidy wpływają na wyniki testów oceniających aktywność układu podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz na wyniki alergicznych testów skórnych.

⁸ Dotyczy całkowitej i wolnej T₄.

Zgłaszanie zdarzeń 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży i u samic karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Glikokortykosteroidy podawane łącznie z inhibitorami cholinoesterazy mogą powodować wzmożoną słabość mięśni. Podawane z lekami przeciwzakrzepowymi mogą powodować zmniejszenie lub zwiększenie ich działania. Z lekami moczopędnymi i amfoterycyną B mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Stosowanie łącznie z efedryną, estrogenami, ketokonazolem i antybiotykami makrolidowymi może nasilać i wydłużać działanie glikokortykosteroidów. Podawanie łącznie z fenobarbitalem, fenytoiną i ryfampicyną może osłabiać działanie glikokortykosteroidów. Glikokortykosteroidy osłabiają działanie insuliny. Łączne stosowanie teofiliny z glikokortykosteroidami zmienia aktywność obydwu leków. Nie należy stosować glikokortykosteroidów łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia żołądka. Glikokortykosteroidy zwiększają ryzyko zatrucia takimi lekami jak cyklosporyna, erytromycyna czy glikozydy nasercowe. Należy unikać stosowania glikokortykosteroidów wraz ze szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy, ponieważ może dojść do nasilonej replikacji wirusów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy małe i średniej wielkości, koty, lisy:

0,25 – 0,5 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnie
0,25 – 0,5 ml dostawowo

Psy duże:

0,5 – 1 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnie
0,25 – 0,5 ml dostawowo

Produkt podaje się jednorazowo, w uzasadnionych przypadkach dawkę leku można powtórzyć po 3 dniach.

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

Przedawkowanie może być przyczyną obniżenia odporności i, w konsekwencji, narastania zagrożenia zakażeniem bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym.

Przy wielokrotnym podawaniu wysokich dawek glikokortykosteroidów może dojść do wystąpienia jatrogennego zespołu Cushinga (poliuria, polidypsja, polifagia, otyłość tułowia, powiększenie wątroby, obwisły brzuch, wyłysienia – często symetryczne, ścieńczenie skóry i co za tym idzie prześwitujące naczynia – szczególnie na brzuchu, nadmierna pigmentacja, zwapnienia skóry, osłabienie i zanik mięśni). Nagłe odstawienie glikokortykosteroidów po długim leczeniu (ponad 2 tygodnie) może spowodować zespół odstawienny glikokortykosteroidów (przełom Addisona).

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

Ne dotyczy

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02AB90

4.2. Dane farmakodynamiczne

Flumetazon to syntetyczny glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, przeciwwysiękowym i przeciwbólowym. Flumetazon ma 30 krotnie silniejsze działanie przeciwzapalne niż kortyzol, 6-7 razy większe niż prednizolon i znikomą aktywność mineralokortykoidową. Glikokortykosteroidy wpływają na pośrednią przemianę materii (gospodarkę białkowo-cukrową) przez stymulację wytwarzania glukozy w wątrobie i zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Wzmaga się proces glukoneogenezy (i dalej syntezy glikogenu) z aminokwasów pochodzących z rozpadu białek ustrojowych. Wyrazem tego jest zwiększenie wydalania azotu (ujemny bilans azotowy), zwiększenie poziomu odkładania glikogenu w wątrobie i wzrost stężenia glukozy we krwi (co potęgowane jest osłabieniem tempa spalania cukrów). Tylko w mięśniach dochodzi do obniżenia poziomu glikogenu. Flumetazon nasila również lipolityczne działanie glukagonu, zaburza odporność komórkową i humoralną w układzie limfatycznym (eozynopenia, hamowanie fagocytozy, spadek produkcji przeciwciał). Działanie przeciwzapalne flumetazon wywiera głównie przez hamujący wpływ na fosfolipazę A₂ uruchamiającą kwas arachidonowy z fosfolipidów błonowych, powoduje unieczynnienie obydwu kierunków jego przemian tj. szlak cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Flumetazon wykazuje także działanie przeciwwstrząsowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Różnice w budowie cząsteczki syntetycznych glikokortykosteroidów w nieznacznym stopniu wpływają na wchłanianie, początek i czas działania leku. Glikokortykosteroidy wchłaniają się dobrze do krwiobiegu przy każdej parenteralnej drodze podania poza podaniem dostawowym. Po podaniu dożylnym glikokortykosteroidy szybko osiągają wysokie stężenie w płynach ustrojowych a po podaniu domięśniowym obserwowane jest ich wydłużone działanie.

Po podaniu dostawowym wchłanianie glikokortykosteroidów do krążenia ogólnego jest bardzo powolne i w stawie długo utrzymuje się wysokie stężenie leku. Glikokortykosteroidy po podaniu w formie iniekcji są dystrybuowane do wszystkich płynów ustrojowych. Flumetazon nie podlega biotransformacji w miejscu podania.

Flumetazon jest odwracalnie wiązany z transkortyną (α -glikoproteina). Wraz ze wzrostem stężenia leku we krwi, możliwości wiązania tego białka zmniejszają się i wówczas następuje niespecyficzne wiązanie flumetazonu z albuminami. Parametry farmakokinetyczne flumetazonu są podobne do parametrów wyznaczonych dla deksametazonu: objętość dystrybucji po podaniu dawek: 0,01 mg/kg wynosi $1,85 \pm 1,16$ l/kg; 0,1 mg/kg – $0,41 \pm 2,75$ l/kg; 1 mg/kg – $1,11 \pm 1,29$ l/kg.

Flumetazon ulega inaktywacji w wątrobie, między innymi w wyniku reakcji redukcji α -, β -nienasyconych grup ketonowych, a następnie sprzęgany jest z aktywnym kwasem glukuronowym lub siarkowym. Produkty sprzęgania są wydalone przez nerki z moczem.

Fluoropochodne glikokortykosteroidów eliminowane są z organizmu dłużej, w porównaniu z ich niehalogenowymi analogami i u psa wartość $t_{1/2}$ eliminacji fluoropochodnych wynosi około 110-150 min. Wyraźnie dłuższy czas działania biologicznego flumetazonu od czasu jego eliminacji wynika z niezależnego od tempa eliminacji utrzymywania się kompleksu glikokortykosteroid-receptor w jądrach komórkowych. Farmakokinetyka poszczególnych formułacji glikokortykosteroidów została dotychczas poznana tylko częściowo.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

951/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/2014.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).