

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flumetazon 0,5 mg

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, lis.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

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

Ciąża i laktacja:

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

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 fenobarbitem, 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.

Przedawkowanie:

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 tułowi, 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).

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy małe i średniej wielkości, koty, lisy:

0,25 – 0,5 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

Psy duże:

0,5 – 1 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 951/99

Wielkość opakowania: 20ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl