

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(w postaci soli sodowej fosforanu deksametazonu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Indukcja porodu.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

3.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem stanów nagłych, nie należy stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, nadczynność kory nadnerczy lub osteoporozę.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki bądź nużycą.

Nie podawać dostawowo, jeżeli stwierdzono złamanie, bakteryjne zakażenie stawów lub aseptyczną martwicę kości.

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

Patrz punkt 3.5 *Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania*.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szeregu działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, ale przy długotrwałym leczeniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania mogą one indukować ciężkie działania niepożądane. Z tego powodu przy średnim do długiego czasie podawania leku dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów. Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii.

U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. Z tego powodu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.

W czasie trwania leczenia dawki skuteczne mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią nadnerczy, co może uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Dlatego też należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków niewydolności nadnerczy po zakończeniu leczenia (dokładniej omówionych w opisach standardowych).

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub zaostrzać przebieg zakażeń istniejących. Przy stosowaniu steroidów w obecności zakażenia bakteryjnego konieczna jest na ogół osłona w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażenia wirusowego steroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

Z wyjątkiem przypadków acetonemii oraz indukcji porodu, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów, a nie wyleczeniem.

Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej. Przy leczeniu grupy zwierząt należy stosować igłę do nabierania produktu w celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka.

Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc do minimum ograniczyć zwierzęciu możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegu operacyjnego danego stawu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą należy je dokładnie przemyć czystą bieżącą wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości Objawy choroby Cushinga ¹ Poliuria ² Polidypsja ² , polifagia ² Zatrzymanie sodu ³ , zatrzymanie wody ³ , hipokaliemia ³ , hiperglikemia ⁴ , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, wzrost aktywności enzymów wątrobowych; Wapnica skóry; Owrzodzenia układu pokarmowego ⁵ ; zapalenie trzustki ⁶ ; Hepatomegalia ⁷ ; Ochwat ⁸ ; Obniżenie wydajności mlecznej ⁹ .
---	---

¹ Mogą wystąpić objawy choroby Cushinga obejmujące znaczne zmiany metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucja tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporoza.

² Po podaniu ogólnoustrojowym, a w szczególności na wczesnych etapach leczenia.

³ W przypadku długotrwałego stosowania.

⁴ Przejściowe.

⁵ Zgłaszane u zwierząt leczonych kortykosteroidami i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁶ Zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki.

⁷ Zwiększone stężenie enzymów wątrobowych w surowicy.

⁸ U koni.

⁹ U bydła.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt, z wyjątkiem stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego do indukcji porodu u bydła. Podawanie ich we wczesnym okresie ciąży u zwierząt laboratoryjnych powodowało wady rozwojowe płodów. Podawanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego do indukcji porodu u krów może spowodować zwiększenie częstotliwości zatrzymania łożyska z możliwym zapaleniem macicy i (lub) obniżeniem płodności. Cielęta urodzone przez takie krowy mogą wykazywać zmniejszoną żywotność.

Laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów mlecznych może spowodować zmniejszenie produkcji mleka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Ze względu na zdolność kortykosterydów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami ani przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Podanie deksametazonu może prowadzić do hipokaliemii, co może zwiększać ryzyko wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków zmniejszających poziom potasu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoestery może prowadzić do zwiększenia stopnia osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glikokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

3.9 Drogi podawania i dawkowanie

Drogi podawania:

Konie: podanie dożylne, domięśniowe lub dostawowe

Bydło, świnie, psy i koty: podanie domięśniowe

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Przy podawaniu objętości poniżej 1 ml należy zastosować strzykawkę z podziałką umożliwiającą precyzyjne odmierzenie dawki.

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych: Zaleca się stosowanie wymienionych poniżej średnich dawek, jednak dokładną dawkę należy wyznaczyć w zależności od nasilenia objawów i czasu ich występowania.

<i>Gatunki</i>	<i>Dawkowanie</i>
Konie, bydło i świnie	0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg
Psy i koty	0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu ketozy pierwotnej u bydła (acetonemii) zaleca się domięśniowe podanie dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5–10 ml na krowę, w zależności od wielkości krowy i czasu występowania objawów. Podczas stosowania produktu u bydła ras Channel Island należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przedawkowania. Jeżeli objawy utrzymują się od pewnego czasu lub przy leczeniu nawrotu choroby konieczne jest zastosowanie większych dawek.

Indukcja porodu – w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła. Po upływie 260. dnia ciąży podać domięśniowo jednorazową dawkę 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml na krowę.

Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgien u koni
Dawka 1–5 ml we wstrzyknięciu dostawowym.

Powyższe dawki są orientacyjne i należy je traktować wyłącznie jako wskazówkę. Przed wstrzyknięciem produktu do przestrzeni stawowej lub kałki maziowej należy usunąć odpowiednią objętość płynu maziowego. Konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

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

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia senności lub apatii u koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaś ożytnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt zawiera sól sodową estru fosforanowego deksametazonu, fluorometylową pochodną prednizolonu, który jest silnym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Deksametazon ma dziesięć do dwudziestu razy silniejsze działanie przeciwzapalne niż prednizolon.

Kortykosteroidy ograniczają odpowiedź immunologiczną, hamując rozszerzanie się naczyń włosowatych, migrację i funkcję leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm, zwiększając glukoneogenezę.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu pozanaczyniowym (domięśniowym, podskórnym, dostawowym), rozpuszczalny ester deksametazonu jest szybko wchłaniany z miejsca podania, a następnie natychmiast hydrolizowany do substancji macierzystej, deksametazonu. Deksametazon jest szybko wchłaniany.

U bydła, koni, świń i psów maksymalne stężenie deksametazonu w osoczu (C_{max}) osiągnęte jest w ciągu 20 minut od podania domięśniowego. Biodostępność po podaniu domięśniowym (w porównaniu z podaniem dożylnym) jest wysoka u wszystkich gatunków. Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dożylnym u koni wynosi 3,5 godziny. Wykazano, że po podaniu domięśniowym okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 1 do 20 godzin w zależności od gatunku.

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 fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 50 lub 100 ml, zamykaną korkiem typu I z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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.

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

Laboratorios SYVA S.A.

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

2773/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2018 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MM/RRRR

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>).