

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Konie, bydło, świnie, 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.

5. 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 nuzycą.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 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 leku 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.

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) zmniejszeniem płodności. Cielęta urodzone przez takie krowy mogą wykazywać zmniejszoną żywotność.

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenia przewodu pokarmowego.
Ze względu na zdolność kortykosteroidów 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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia senności lub apatii u koni.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. 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 (zwiększone oddawanie moczu) ² Polidypsja (zwiększone pragnienie) ² , polifagia (zwiększony apetyt) ² Zatrzymanie sodu ³ , zatrzymanie wody ³ , hipokaliemia (obniżony poziom potasu) ³ , hiperglikemia (podwyższony poziom cukru) ⁴ , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, wzrost aktywności enzymów wątrobowych; Wapnica skóry (odkładanie się wapnia w skórze); Owrzodzenia układu pokarmowego ⁵ ; zapalenie trzustki ⁶ ;

Hepatomegalia (powiększenie wątroby)⁷;
 Ochwat⁸;
 Obniżenie wydajności mlecznej⁹.

- 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. 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
 Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Drogi podawania:

Konie: podanie dożylnie (**i.v.**), domięśniowe (**i.m.**) lub dostawowe

Bydło, świnię, psy i koty: podanie domięśniowe (**i.m.**)

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, świnię	0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg
Psy, 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 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 kaletki maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych 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 kaletki maziowej należy usunąć odpowiednią objętość płynu maziowego. Konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. 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 kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu utylizacji 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

2773/18

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe "INEX" Sp. j.
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19
Tel.: + +48 795 128 650
E-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.