

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexacortone 0,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów

Dexacortone 0.5 mg chewable tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Dexacortone vet 0.5 mg chewable tablets for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon K30
Magnezu stearynian
Aromat kurczaka
Drożdże (suszone)

Jasno brązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, 8 mm tabletki aromatyzowana z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia objawowego lub jako leczenie wspomagające stanów zapalnych lub alergicznych u psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zakażeniami wirusowymi lub grzybiczymi.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą lub hiperadrenokortycyzmem.

Nie stosować u zwierząt z osteoporozą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z oparzeniami.

Nie stosować jednocześnie z żywą atenuowaną szczepionką.

Nie stosować w przypadku jaskry.

Nie stosować w okresie ciąży (patrz punkt 3.7).

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

Patrz również punkt 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podawanie kortykosteroidów ma raczej na celu spowodowanie poprawy w zakresie występujących objawów klinicznych, a nie leczenie. Leczenie należy skojarzyć z leczeniem choroby podstawowej i (lub) kontrolą otoczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach, w których uznano za konieczne podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego przy występowaniu zakażenia bakteryjnego, pasożytniczego lub grzybiczego, zakażenie podstawowe należy leczyć jednocześnie poprzez zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbakteryjnego, przeciwpasożytniczego lub przeciwgrzybiczego.

Ze względu na właściwości farmakologiczne deksametazonu należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Kortykosteroidy, takie jak deksametazon, nasilają katabolizm białkowy. W związku z tym produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności u starych lub niedożywionych zwierząt.

Kortykosteroidy, takie jak deksametazon, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Ponieważ wiadome jest, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści do ryzyka.

Farmakologicznie aktywne poziomy dawek mogą prowadzić do zaniku kory nadnerczy, powodując niedoczynność nadnerczy. Może się to ujawnić zwłaszcza po przerwaniu leczenia kortykosteroidami. Dawkowanie należy zmniejszać i wycofywać stopniowo w celu uniknięcia wystąpienia niedoczynności nadnerczy.

Należy unikać długotrwałego stosowania doustnych kortykosteroidów, jeśli jest to możliwe. Jeśli wskazane jest długotrwałe stosowanie, bardziej odpowiedni jest kortykosteroid o krótszym czasie działania, np. prednizolon. W przypadku prednizolonu można stosować leczenie w schemacie co drugi dzień w przypadku długotrwałego stosowania w celu zminimalizowania niedoczynności kory nadnerczy. Ze względu na długi czas działania deksametazonu leczenie co drugi dzień nie jest odpowiednim sposobem umożliwiającym osi podwzgórze-przysadka-nadnercza powrót do normy (patrz punkt 3.9).

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Deksametazon może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, zwłaszcza u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na deksametazon lub na dowolną substancję pomocniczą (np. powidon lub laktozę). Umyć ręce po użyciu. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym połknięciu. Nie pozostawiać weterynaryjnego produktu leczniczego bez nadzoru. Części tabletek należy włożyć z powrotem do blistra i zużyć je podczas podawania następnej dawki. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu uniknięcia dostępu dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Deksametazon może spowodować uszkodzenia u nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży powinny unikać ekspozycji. Wchłanianie przez skórę jest nieznaczne, ale zaleca się natychmiastowe umycie rąk po kontakcie z tabletkami, aby uniknąć styczności rąk z jamą ustną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Supresja kortyzolu ¹ , wzrost poziomu trójglicerydów ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Polifagia³, Polidypsja³ Poliuria³ Nadczynność kory nadnerczy (choroba Cushinga)^{4,5}, Cukrzyca³ Pobudzenie Owrzodzenie żołądka i jelit⁶, zapalenie trzustki Powiększenie wątroby (hepatomegalia) Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi (np. podwyższona aktywność fosfatazy zasadowej w surowicy, zmniejszona aktywność dehydrogenazy kwasu mlekowego, hiperalbuminemia, eozynopenia, limfopenia, neutrofilia⁷, zmniejszona aktywność aminotransferazy asparaginianowej) Niedoczynność tarczycy, podwyższone stężenie parathormonu (PTH) zahamowanie podłużnego wzrostu kości Wapnica skóry, ścięczenie skóry Opóźnione gojenie, immunosupresja⁸, osłabienie odporności lub zaostrzenie istniejących infekcji⁸ Retencja sodu i wody⁹, hipokaliemia⁹

¹ w wyniku skutecznych dawek hamujących oś podwzgórze-przysadka-nadnercza.

² jako część możliwej jatrogennej nadczynności kory nadnerczy (choroba Cushinga).

³ po podaniu ogólnoustrojowym, a szczególnie na wczesnych etapach leczenia.

⁴ jatrogenny.

⁵ pociągające za sobą istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, m.in. Może to spowodować redystrybucję tkanki tłuszczowej, zwiększenie masy ciała, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporozę

⁶ może ulec zaostrzeniu pod wpływem steroidów u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt po urazie rdzenia kręgowego.

⁷ wzrost segmentowanych neutrofili.

⁸ w przypadku infekcji wirusowych kortykosteroidy mogą pogorszyć lub przyspieszyć postęp choroby.

⁹ w długotrwałym użytkowaniu.

Wiadome jest, że kortykosteroidy wykazujące działanie przeciwzapalne, takie jak deksametazon, wywołują wiele zdarzeń niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane, mogą one wywoływać poważne zdarzenia niepożądane w przypadku długotrwałego stosowania. Z tego względu należy unikać długotrwałego stosowania. Jeśli wskazane jest długotrwałe stosowanie, bardziej odpowiedni jest kortykosteroid o krótszym czasie działania, np. prednizolon (patrz punkt 3.5).

Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niedoczynności nadnerczy aż do zaniku kory nadnerczy i może to spowodować trudności w odpowiednim radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzę. Z tego względu należy rozważyć zastosowanie środków w celu zminimalizowania problemów wynikających z rozwoju niedoczynności nadnerczy po przerwaniu leczenia.

Patrz również punkt 3.7.

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 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 stosować u zwierząt w ciąży. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały, że podawanie we wczesnym okresie ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu. Podawanie podczas późniejszych okresów ciąży może powodować poronienia lub przedwczesny poród.

Laktacja:

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą przyspieszyć klirens metaboliczny kortykosteroidów, powodując zmniejszenie ich stężenia we krwi i zmniejszenie efektu fizjologicznego.

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, nie należy stosować deksametazonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni od szczepienia.

Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię i tym samym zwiększać ryzyko toksyczności ze strony glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może być zwiększone w przypadku podawania deksametazonu razem z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

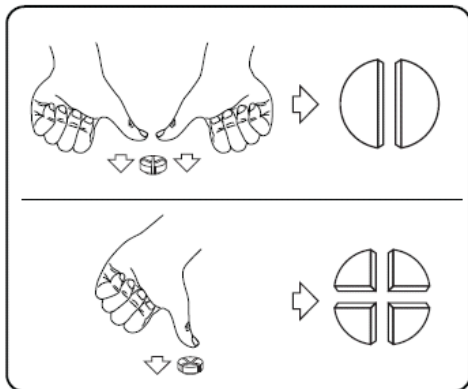
Dawka: 0,05-0,2 mg/kg/dobę. Dawka i czas trwania leczenia powinny być ustalone przez lekarza weterynarii na podstawie pożądanego działania (przeciwzapalne lub przeciwalergiczne) oraz charakteru i nasilenia danego przypadku. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez

najkrótszy możliwy czas. Po uzyskaniu pożądanego działania należy stopniowo zmniejszać dawkę aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki.

Psy należy leczyć rano, a koty wieczorem ze względu na różnice w rytmach dobowych wydzielania kortyzolu.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

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

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon jest glikokortykosteroidem o długim działaniu, jego moc jest około 25 razy większa niż substancji o krótkim działaniu, takich jak hydrokortyzon. Glikokortykosteroidy odgrywają rolę w metabolizmie węglowodanów, białek i tłuszczu oraz mają działanie przeciwzapalne i immunosupresyjne. Głównym działaniem glikokortykosteroidów jest zdolność tych weterynaryjnych produktów leczniczych do hamowania reakcji zapalnych, niezależnie od przyczyny stanu zapalnego (zakaźnej, alergicznej, chemicznej, mechanicznej). Dzięki zdolności do hamowania enzymów fosfolipazy w błonach komórkowych uniemożliwione jest tworzenie się prostaglandyn i leukotrienów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym deksametazon jest dobrze wchłaniany u psów i kotów. W osoczu deksametazon jest obecny w postaci wolnej i związanej z białkami osocza. W wątrobie takie kortykosteroidy jak

deksametazon są metabolizowane (w procesie glukuronidacji i sulfatacji), dlatego tylko mała ilość substancji czynnej znajduje się w moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności podzielonych tabletek: 6 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Niewykorzystaną część tabletki umieścić z powrotem w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium - PVC/PE/PVDC. Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

3276

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/09/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

23.05.2025

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>).