

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 0,5 mg

Jasnobrązowa 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. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 również punkt: Specjalne ostrzeżenia; Cięża).

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

Patrz również punkt: Specjalne ostrzeżenia; Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 rozkład białek. 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 wysokim ciśnieniem krwi.

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 osiągnięcie podwzgórze-przysadka-nadnercza powrót do normy (patrz punkt: Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania).

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

7. 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 neutrofilii.

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 Specjalne ostrzeżenia).

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 Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i Laktacja.

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 lub lokalnego przedstawiciela 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

Podanie doustne.

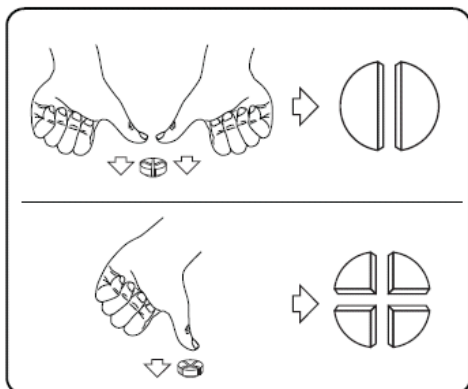
Dawka: 0,05-0,2 mg/kg/dobę. Dawka i czas trwania leczenia powinny być ustalone przez lekarza weterynarii na podstawie pożądanego działania (przeciwzapalne lub przeciwalergiczne) oraz charakteru i nasilenia danego przypadku. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas. Po uzyskaniu pożądanego działania należy stopniowo zmniejszać dawkę aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 w środek tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności podzielonych tabletek: 6 dni.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Pozwolenie nr: 3276

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10.12.2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

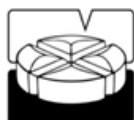
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje



Podzielna tabletką