

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexamethasone VMD 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, kóz, koni, psów i kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
w postaci fosforanu sodu deksametazonu 2,63 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzyłowy alkohol (E1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	—
Sodu cytrynian dwuwodny	—
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	—
Cytrynowy kwas, bezwodny (do ustalenia pH)	—
Woda do wstrzykiwań	—

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, koza, świnia, pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty:

Leczenie stanu zapalnego i reakcji alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewki ścięgna.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).
Indukcja porodu.

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

3.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem sytuacji nagłych nie stosować produktu u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperadrenokortycyzmem lub osteoporozą.

Nie stosować produktu w przypadku zakażeń wirusowych w fazie wiremii ani w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.
 Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego, wrzodami rogówki lub nużycą.
 Nie podawać dostawowo, jeśli widoczne są oznaki złamań, bakteryjnych zakażeń stawów i aseptycznej martwicy kości.
 Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz też punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
 W przypadku długotrwałej terapii odpowiedź na leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. Zgłaszano, że stosowanie kortykosteroidów u koni wywołuje ochwat. Dlatego stan koni leczonych takimi produktami powinien być w okresie terapii często sprawdzany.
 Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.
 Z wyjątkiem przypadków ketozy i indukcji porodu podawanie kortykosteroidów ma na celu raczej złagodzenie objawów klinicznych niż ich wyleczenie. Należy prowadzić dalsze badania w celu rozpoznania choroby podstawowej.
 Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc ograniczać pracę takiego stawu, a w ciągu ośmiu tygodni od podania tą drogą nie należy przeprowadzać na nim zabiegów chirurgicznych.
 Należy zachować ostrożność, aby nie przedawkować produktu u bydła ras z Wysp Normandzkich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
 Ten produkt zawiera deksametazon, który może u niektórych osób powodować reakcje alergiczne. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
 Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
 Deksametazon może wpływać na płodność lub nienarodzone dziecko. Aby uniknąć ryzyka przypadkowej samoiniekcji, kobiety w ciąży nie powinny podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego.
 Ten produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą i z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub ze skórą należy przemyć lub przepłukać zanieczyszczony obszar czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po użyciu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Brak.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na	Jatrogena hiperkortyzolemia (choroba Cushinga) ¹ Wielomocz ² , polidypsja ² , polifagia ²
--	--

podstawie dostępnych danych):	Zatrzymanie sodu³, zatrzymanie wody³, hipokaliemia³, kalcynoza skóry, opóźnione gojenie się ran, zmniejszona odporność lub zaostrzenie istniejących zakażeń⁴ Wrzody przewodu pokarmowego⁵, hepatomegalia⁶ Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi Hiperglikemia⁷ Zatrzymanie łożyska⁸ Zmniejszona przeżywalność cieląt⁹ Zapalenie trzustki¹⁰ Zmniejszone wytwarzanie mleka Ochwat Zmiany w zachowaniu¹¹
-------------------------------	---

¹ Wraz ze znacznymi zmianami w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów mogą np. wystąpić redystrybucja tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni, oraz osteoporoza.

² Po podaniu ogólnoustrojowym, a zwłaszcza na początku leczenia.

³ W przypadku długotrwałego stosowania.

⁴ W przypadku zakażenia bakteryjnego i stosowania steroidów zwykle zalecane jest podanie leków przeciwbakteryjnych. W przypadku zakażeń wirusowych steroidy mogą nasilać lub przyspieszać progresję choroby.

⁵ Może dojść do zaostrzenia u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt po urazie rdzenia kręgowego.

⁶ Ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

⁷ Działanie przemijające.

⁸ W przypadku stosowania do indukcji porodu u bydła, z możliwym następczym zapaleniem macicy i (lub) obniżeniem płodności.

⁹ W przypadku stosowania do indukcji porodu u bydła, szczególnie we wczesnych stadiach.

¹⁰ Zwiększone ryzyko ostrego zapalenia trzustki.

¹¹ Stosowanie steroidów może być związane ze zmianami zachowania u psów i kotów (sporadyczna osowiałość u psów i kotów, zachowania agresywne u psów).

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 i laktacja:

Oprócz stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w celu wywołania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u zwierząt w ciąży. Podawanie kortykosteroidów we wczesnym okresie ciąży powodowało u zwierząt laboratoryjnych zaburzenia rozwojowe płodu. Podanie w zaawansowanej ciąży może spowodować przedwczesny poród lub poronienie. Stosowanie kortykosteroidów u krów i kóz w okresie laktacji może powodować chwilowe zmniejszenie wydajności mlecznej.

W przypadku zwierząt ssących ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz punkt 3.6.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może zaostrzać owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, nie należy stosować deksametazonu w skojarzeniu ze szczepionkami ani w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię, a tym samym zwiększać ryzyko działań toksycznych glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może być podwyższone, gdy deksametazon jest podawany wraz z lekami moczopędnymi zmniejszającymi stężenie potasu.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do zwiększonego osłabienia mięśni u zwierząt z miastenią ciężką.

Glikokortykosteroidy osłabiają działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może osłabiać działanie deksametazonu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie

Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.

Bydło, kozy i świnię

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Psy i koty

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

W leczeniu stanów zapalnych lub alergicznych zaleca się stosowanie wskazanych poniżej dawek, jednak rzeczywistą dawkę należy określić na podstawie nasilenia objawów i czasu ich występowania.

Gatunek	Dawkowanie
Konie, bydło, kozy, świnię	0,06 mg deksametazonu na kg mc. (1,5 ml produktu na 50 kg mc.)
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu na kg mc. (0,5 ml produktu na 10 kg mc.)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W leczeniu ketozy pierwotnej (acetonemii) u bydła i kóz: dawka 0,02–0,04 mg deksametazonu na kg mc. (bydło: 5–10 ml produktu na 500 kg mc.; kozy: 0,65–1,3 ml produktu na 65 kg mc.) podawana w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości zwierzęcia i czasu trwania objawów. Większe dawki (tj. 0,04 mg/kg) będą wymagane, jeśli objawy utrzymują się od dłuższego czasu lub jeśli leczone są zwierzęta z nawrotem objawów.

Wywoływanie porodu u bydła: w celu uniknięcia nadmiernych rozmiarów płodu i obrzęku gruczołu mlekowego. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu na kg mc. (co odpowiada 10 ml produktu w przypadku krowy o masie ciała 500 kg) po 260. dniu ciąży. Poród zwykle następuje w ciągu 48–72 godzin.

W leczeniu zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewki ścięgna: wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni.
Dawka: 0,125–5 ml produktu na każde podanie.

Podane ilości produktu nie są konkretne i są podawane wyłącznie jako wskazówka. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowych lub kałek powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości płynu maziowego. U koni produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu na kg mc. Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki podawania.

Korek fiołki o pojemnościach 25, 50 i 100 ml można przekłuć do 20 razy.

Podczas leczenia grup zwierząt należy używać igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po zakończeniu leczenia należy usunąć igłę do pobierania.

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

Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować senność i letarg u koni.

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

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 3 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni.

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

Świnie:

Podanie domięśniowe

Tkanki jadalne: 2 dni.

Podanie dożylnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnie działającym, syntetycznym glikokortykoidem o niskiej aktywności mineralokortykosteroidowej. Deksametazon wykazuje od dziesięciu do dwudziestu razy większą aktywność przeciwzapalną niż prednizolon podany w równoważnej dawce. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną przez hamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migracji leukocytów i fagocytozy. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm przez zwiększanie glukoneogenezy. Po podaniu deksametazon naśladuje działanie kortyzolu i dlatego wytwarza sygnał, który inicjuje wywołanie porodu u przeżuwaczy, jeśli płód jest żywy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym sól sodowa fosforanu deksametazonu jest szybko wchłaniana i hydrolizowana do deksametazonu (zasady), dając szybką, krótkotrwałą odpowiedź (utrzymującą się około 48 godzin). T_{max} u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów po podaniu domięśniowym jest osiągany w ciągu pierwszych 30 minut. $T_{1/2}$ (okres półtrwania) waha się od 5 do 20 godzin w zależności od gatunku. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi w przybliżeniu 100%.

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: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I: 25 ml, 50 ml, 100 ml zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym kapslem.

Każda fiołka jest pakowana w pudełko tekturowe.

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

V.M.D. n.v.

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

XXXX

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).