

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon: 2,0 mg

w postaci fosforanu sodu deksametazonu 2,63 mg

Substancje pomocnicze:

Benzyłowy alkohol (E1519): 15,6 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Koń,



bydło,



koza,



świnia,



pies i



kot.

4. Wskazania lecznicze

Konie, bydło, kozy, świnię, 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).

5. 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 wirerii 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 „Ciąża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 „Zdarzenia niepożądane”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może zaostreżać 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.

Przedawkowanie:

Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować senność i letarg u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Jatrogenne hiperkortyzolemia (choroba Cushinga) ¹ Wielomocz ² , polidypsja ² , polifagia ² Zatrzymanie sodu ³ , zatrzymanie wody ³ , hipokaliemia ³ , kalcynoza skóry, opóźnione gojenie się ran, zmniejszona odporność lub zaostrzenie istniejących zakażeń ⁴ Wrzody przewodu pokarmowego ⁵ , hepatomegalia ⁶ Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi Hiperglikemia ⁷ Zatrzymanie łożyska ⁸ Zmniejszona przeżywalność cieląt ⁹ Zapalenie trzustki ¹⁰ Zmniejszone wytwarzanie mleka Ochwat Zmiany w zachowaniu ¹¹
--	--

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 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:

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

Konie

Podanie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.), dostawowe i okołostawowe.

Bydło, kozy i świnię

Podanie dożylnie (i.v.) i domięśniowe (i.m.).

Psy i koty

Podanie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.), i podskórne (s.c.).

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 kaletek 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę 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 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Nr pozwolenia:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

V.M.D. n.v.

HOGE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIA

+32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCJA

+33 (0)3 21 98 21 21

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ORION PHARMA POLAND SP. Z O.O.

UL. FABRYCZNA 5A

00-446 WARSZAWA

Tel.: +48 22 833 31 77

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