B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Deksametazon 2 mg
jako deksametazonu sodu fosforan 2,63 mg

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, świnie, psy i koty.
Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Bydło
Indukcja porodu.
Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Konie
Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgnowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Poza nagłymi przypadkami nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, nadczynnością kory nadnerczy lub osteoporozą. Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wiremii lub w przypadku układowych zakażeń grzybiczych. Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego, owrzodzeniami rogówki lub z nużycą. Nie podawać dostawowo w przypadku stwierdzenia złamań, bakteryjnego zapalenia stawów lub aseptycznej martwicy kości.
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt SPECJALNE OSTRZEŻENIA: Ciąża, Laktacja.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przeciwzapalne kortykosteroidy, takie jak deksametazon wykazują szeroki zakres działań niepożądanych.
Chociaż pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, mogą one indukować ciężkie działania niepożądane przy długotrwałym podawaniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania. W związku z tym przy średnim do długiego czasie leczenia, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Same steroidy w trakcie leczenia mogą powodować wystąpienie jatrogennej nadczynności kory nadnerczy (zespołu Cushinga), wiążącej się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów np. mogą spowodować redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

Steroidy mogą być związane ze zmianami zachowania u psów i kotów (sporadyczna osowiałość u kotów i psów, agresja u psów).

Podczas terapii skuteczne dawki hamują oś podwzgórze-przysadka-nadnercza.
Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, obejmujące zanik kory nadnerczy, które mogą uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Dlatego należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków niewydolności nadnerczy po przerwaniu leczenia (dokładniej omówionych w standardowych opisach).

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, szczególnie na wczesnych etapach leczenia. Niektóre kortykosteroidy mogą powodować zatrzymanie sodu i wody oraz hipokaliemię przy długotrwałym stosowaniu. Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry) i mogą powodować atrofię skóry.

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń.
W przypadku stosowania steroidów w infekcji bakteryjnej zwykle wymagane jest zastosowanie osłony antybakteryjnej. W przypadku infekcji wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyśpieszyć postęp choroby.
U zwierząt leczonych kortykosteroidami stwierdzano przypadki owrzodzenia przewodu pokarmowego, a u pacjentów z urazami rdzenia kręgowego przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy dochodziło do nasilenia choroby wrzodowej.
Stosowanie kortykosteroidów może powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) wraz ze wzrostem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.
Stosowanie kortykosteroidów może powodować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Może wystąpić przejściowa hiperglikemia.
Stosowanie produktu do indukcji porodu u krów, może powodować zwiększenie częstości zatrzymania łożyska z możliwym późniejszym zapaleniem macicy i/lub obniżeniem płodności.
Takie zastosowanie deksametazonu, szczególnie na wczesnych etapach, może wiązać się z obniżoną żywotnością cielęcia.
Stosowanie kortykosteroidów może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat i obniżenie wydajności mlecznej.
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Konie
Podanie domięśniowe, dożylne, dostawowe.

Bydło, świnie, psy i koty
Podanie domięśniowe.

Należy przestrzegać zasad aseptyki. Aby odmierzyć małe objętości poniżej 1 ml, należy użyć odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby zapewnić dokładne podanie prawidłowej dawki.

W leczeniu stanów zapalnych i reakcji alergicznych zaleca się następujące dawki podawane jako pojedyncze wstrzyknięcia domięśniowe:

Gatunki:	**Dawkowanie**
Konie, bydło, świnie	0,06 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 1,5 ml produktu/50 kg m.c.
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu/10 kg m.c.

W leczeniu pierwotnej ketozy u bydła zaleca się podawanie domięśniowo pojedynczej dawki 0,02 do 0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała, co odpowiada 5–10 ml produktu na 500 kg m.c. w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy kliniczne. Wyższe dawki (tj. 0,04 mg/kg) są konieczne jeśli objawy utrzymują się od pewnego czasu lub w przypadku nawrotu choroby.

Indukcja porodu – aby uniknąć urodzenia zbyt dużych płodów i obrzęku wymienia u bydła.
Po upływie 260. dnia ciąży podać domięśniowo jednorazową dawkę 0,04 mg deksametazonu/kg m.c., co opowiada 10 ml produktu na 500 kg m.c.
Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgnowych, podanie dostawowe u koni.
Dawka: 1–5 ml produktu

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie jako wskazówkę. Iniekcja do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej powinna być poprzedzona pobraniem równoważnej ilości płynu maziowego. Należy przestrzegać zasad aseptyki. U koni produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu/kg m.c.

Nie należy przekłuwać korka więcej niż 100 razy. W przypadku leczenia grupy zwierząt w jednym cyklu, zaleca się użycie igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny
Świnie:
Tkanki jadalne: 2 dni
Konie:
Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedawkowania w przypadku bydła rasy Channel Island.
Reakcja na długotrwałą terapię powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii.
Zgłaszano przypadki, w których stosowanie kortykosteroidów u koni powodowało ochwat. Z tego względu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.
Ze względu na farmakologiczne właściwości substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.
Z wyjątkiem przypadków leczenia ketozy oraz indukcji porodu, podawanie kortykosteroidów ma na celu złagodzenie objawów klinicznych, a nie wyleczenie.
Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.
Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc ograniczyć zwierzęciu do minimum możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegów chirurgicznych w obrębie stawu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji, ponieważ deksametazon może powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Deksametazon może wpływać na płodność lub nienarodzone dziecko. Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt jest drażniący dla skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub skórą, należy przemyć/przepłukać to miejsce dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się należy skontaktować się z lekarzem.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:
Poza stosowaniem produktu w celu wywołania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało wady rozwojowe płodu u zwierząt laboratoryjnych.
Podawanie produktu w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia.

Laktacja:
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji może powodować zmniejszenie wydzielania mleka. U osesków produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Patrz także punkt DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne stosowanie produktu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego.
Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.
Podanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię, co może zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych.
Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon jest podawany razem z lekami moczopędnymi zmniejszającymi poziom potasu w osoczu.
Jednoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię gravis.
Glikokortykoidy antagonizują działanie insuliny.
Jednoczesne stosowanie z fenobarbitalem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność deksametazonu.
Amfoterycyna B podawana jednocześnie z glikokortykoidami może powodować hipokaliemię.
Glikokortykoidy mogą również hamować metabolizm wątrobowy cyklofosfamidu; może być konieczne dostosowanie dawki.
Jednoczesne podawanie glikokortykoidów i cyklosporyny może zwiększyć stężenie każdego z nich we krwi poprzez wzajemne hamowanie metabolizmu wątrobowego; znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest jasne.
Deksametazon może zmniejszać stężenie diazepamu.
Efedryna może obniżać poziom deksametazonu we krwi i wpływać na testy hamowania deksametazonem.
Ketokonazol i inne azolowe leki przeciwgrzybicze mogą zmniejszać metabolizm glikokortykosteroidów i zwiększać stężenie deksametazonu we krwi. Ketokonazol może indukować niewydolność nadnerczy poprzez hamowanie syntezy kortykosteroidów nadnerczowych w przypadku przerwania podawania glikokortykoidów.
Antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, klarytromycyna) mogą zmniejszać metabolizm glikokortykoidów i zwiększać stężenie deksametazonu we krwi.
Mitotan może zmieniać metabolizm steroidów; w leczeniu niewydolności kory nadnerczy indukowanej mitotanem; konieczne mogą być wyższe niż zwykle dawki steroidów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może wywołać senność i osowiałość u koni. Patrz także punkt **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.**

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.
Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 100 ml.