

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum	2,0 mg
(jako dexamethasoni natrii phosphas)	

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	15,6 mg
------------------------	---------

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:
Léčba zánětlivých nebo alergických stavů.

Skot:

Vyvolání porodu.

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Kozy:

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Koně:

Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy.

5. Kontraindikace

S výjimkou naléhavých situací nepoužívejte u zvířat s onemocněním diabetes mellitus, renální insuficiencí, srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy nebo demodikózou.

Nepodávejte intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriálních infekce kloubů a aseptické nekrózy kosti. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také část „Březost a laktace“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Odpověď na dlouhodobou léčbu by měl v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Proto by koně ošetření takovými přípravky měli být během období léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem veterinárního léčivého přípravku je třeba zvláštní opatrnosti při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

S výjimkou případů acetonémie a vyvolání porodu je účelem podávání kortikosteroidů spíše vyvolání zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Výchozí onemocnění by mělo být dále vyšetřeno. Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí nebo pokožky důkladně omyjte postižené místo čistou tekoucí vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Je známo, že podávání v časně březosti způsobilo fetální abnormality u laboratorních zvířat. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

Laktace:

Použití veterinárního léčivého přípravku u laktujících krav a koz může způsobit dočasné snížení nádoje. U zvířat v období laktace by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Viz také bod „Nežádoucí účinky“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití s nesteroidními protizánětlivými látkami může vést k exacerbací vředů v gastrointestinálním traktu. Jelikož kortikosteroidy mohou snížit imunitní reakci na vakcinaci, dexamethason by se neměl podávat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tudíž zvýšit riziko toxicity kardioaktivními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Současné použití s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s onemocněním myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování:

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii.

Viz také bod „Nežádoucí reakce“.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): hypersenzitivní reakce
Neznámá četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů): iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom) ¹ , polyurie ² , polydipsie ² , polyfagie ² , retence sodíku ³ , retence vody ³ , hypokalémie ³ , kalcinóza kůže, zpomalené hojení ran, oslabená odolnost nebo exacerpace existujících infekcí ⁴ , gastrointestinální ulcerace ⁵ , hepatomegalie ⁶ , změny biochemických a hematologických parametrů krve, hyperglykémie ⁷ , zadržaná placenta ⁸ , snížená životaschopnost telete ⁹ , pankreatitida ¹⁰ , laminitida, pokles produkce mléka

¹ Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom), zahrnující významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. může dojít k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku a osteoporóze.

² Po systémovém podání a zejména v časných stádiích léčby.

³ Při dlouhodobém podávání.

⁴ V případě bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle vyžadováno krytí antibakteriálním léčivem. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

⁵ Může být exacerbováno steroidy u pacientů užívajících nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

⁶ Zvýšené sérové koncentrace jaterních enzymů.

⁷ Přejídné.

⁸ Při použití k vyvolání porodu u skotu s možnou následnou metritidou a/nebo subfertilitou.

⁹ Při použití k vyvolání porodu u skotu, zejména v časných stádiích.

¹⁰ Zvýšené riziko akutní pankreatitidy.

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají širokou škálu vedlejších účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém užívání a při podávání esterů s dlouhou dobou působení mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Během střednědobého až dlouhodobého podávání by proto měla být dávka obecně udržována na minimu nezbytném ke kontrole příznaků.

Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že zvíře nebude schopné adekvátně zvládat stresové situace. Je proto třeba zvážit způsoby, jak minimalizovat problémy s adrenální insuficiencí po vysazení léčby (další informace viz standardní texty).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesty podání:

Koně: Intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), intraartikulární nebo periartikulární podání.

Skot, kozy a prasata: Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Psi a kočky: Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní (s.c.) podání.

Dodržujte běžné aseptické techniky.

K odměření malých objemů veterinárního léčivého přípravku menších než 1 ml by měla být použita vhodně dělená injekční stříkačka, aby bylo zajištěno přesné podání správné dávky.

Léčba zánětlivých nebo alergických stavů: Doporučují se následující dávky.

Druh	Dávka
Koně, skot, kozy, prasata ml/50 kg ž.hm.	0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 1,5
Psi, kočky ml/10 kg ž.hm.	0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,5

Léčba primární ketózy u skotu a kozy (acetonémie): 0,02 až 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (skot: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg ž.hm.; kozy: 0,65-1,3 ml veterinárního léčivého přípravku na 65 kg ž.hm.) jednorázově intramuskulárně v závislosti na velikosti zvířete a délce trvání příznaků. Je třeba dbát na to, abyste nepředávkovali plemena z Normanských ostrovů. Větší dávky (až 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm.) jsou vyžadovány tehdy, pokud jsou příznaky přítomny po určitou dobu nebo pokud jsou léčena zvířata s relapsem.

Vyvolání porodu – k zamezení nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy u skotu. Jednorázové intramuskulární podání 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm., což odpovídá 10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg ž.hm. po 260. dni březosti.

K porodu obvykle dojde během 48–72 hodin.

Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy intraartikulárním nebo periartikulárním podáním u koní: Dávkuje 1–5 ml veterinárního léčivého přípravku.

Tato množství nejsou konkrétní a jsou uváděna pouze jako orientační. Injekčním podáním do kloubních prostor nebo burs by měl předcházet odběr ekvivalentního objemu synoviální tekutiny. Nezbytné je přísné dodržení aseptických podmínek.

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát.

Vyberte nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu zvířat, který má být ošetřen.

Při ošetřování skupin zvířat použijte odběrovou jehlu, aby nedošlo k nadměrnému propíchování zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Maso:

Skot, kozy: 8 dní.

Prasata: 2 dny po intramuskulárním podání.
6 dní po intravenózním podání.

Koně: 8 dní.

Mléko:

Skot kozy: 72 hodin.

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/028/23-C

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml,
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Tel: +420 (737) 118 749
Email: info@bubenicek.cz