

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexadreson 2 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Dexametazon (nátrium-foszfát észter formájában) 2 mg/ml

Segédanyag:

Benzil-alkohol 15,6 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, ló, kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, ló, sertés, kutya és macska

Gyulladással járó vagy allergiás betegségek tüneti kezelésére .

Szarvasmarha:

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére.

Ellés megindítására.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható diabétesz mellitusz, oszteoporózis, fokozott mellékvese-kéreg aktivitás, szív- és vesebetegségek esetében, kivéve, ha súlyos vagy életveszélyes helyzet áll fenn.

Nem alkalmazható vírusfertőzések virémiás szakaszában és szisztémás gombafertőzések esetén.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális vagy korneális fekély, valamint demodikózis esetén.

A vemhesség alatt nem alkalmazható, Lásd még 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ha az állatgyógyászati készítményt szarvasmarhánál ellésmegindításra alkalmazzák, nagy gyakorisággal fordulhat elő magzatburok-visszatartás, amelyet később metritisz és/vagy szubfertilítás követhet.

Az irodalmi adatok szerint a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál laminitiszt válthat ki. Ezért az ilyen készítményekkel kezelt lovaknál a kezelés időtartama alatt gyakori megfigyelésre van szükség.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert, hogy a kortikoszteroidok sokféle mellékhatást okoznak. Míg egy-egy magas dózist az állatok általában jól tűnnek, a hosszan tartó alkalmazás, vagy a hosszú hatásidejű észterek beadása súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ezért a közepes és a hosszú távú alkalmazásnál az adagolás általában a klinikai tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb szinten tartandó.

A kezelés ideje alatt az állatokat szigorú állatorvosi felügyelet alatt kell tartani.

Az ellésindukció és a ketózis kezelésének kivételével a kortikoszteroidok inkább tüneti és nem az oki terápia részei, ezért minden esetben szükséges az oki diagnózis felállítása.

Ha a kezelt állat fertőző betegségben szenved, egyidejűleg célzott kórokozóellenes kezelést is kell alkalmazni.

Szarvasmarhának, lónak és sertésnek a készítmény kizárólag egyszeri alkalommal, intramuszkulárisan adható!

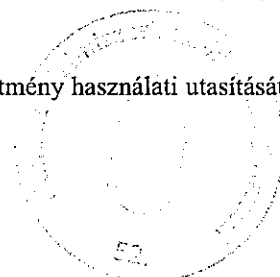
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkeszövegét.

Várandós nők kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kortikoszteroidok Cushingoid tüneteket (a zsír, szénhidrát, ásványi anyag és fehérje anyagcsere zavarát, a testzsír kóros felszaporodását, izomgyengeséget, izomvesztést és oszteoporozist) okozhatnak. Hatékony dózisban alkalmazva elnyomhatja a hipotalamo-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelés befejezése után akár adrenokortikális atrófiáig fokozódó mellékvese-elégtelenség jelentkezhet, amely miatt az állat képtelenné válhat a stresszhelyzetek kezelésére. Ezért meg kell fontolni, hogyan lehet minimálisra csökkenteni a kezelés befejezését követő mellékvese-elégtelenség okozta problémákat, például az adagolás igazodásával a cirkadián ciklushoz (azaz kutyáknak reggeli, macskáknak esti adagolás), valamint a dózis folyamatos csökkentésével.

A szisztémásan alkalmazott kortikoszteroidok poliuriát, polidipsziát és polifágiát okozhatnak, különösen a kezelés korai fázisában. Egyes kortikoszteroidok hosszú távú kezelésnél nátrium- és vízvisszatartást és hipokalémiát okozhatnak. Előfordult, hogy a szisztémás kortikoszteroid-kezelés kalcium-lerakódást okozott a bőrben (kalcinozis kutisz).

A kortikoszteroidok alkalmazása késleltetheti a sebgyógyulást és immunszuppresszív hatásuk súlyosbíthatja a fennálló fertőzéseket, vagy gyengítheti az azokkal szembeni ellenállást. Baktériális fertőzés fennállása esetén általában egyidejű antibakteriális kezelésre is szükség van. Vírusfertőzés fennállása esetén a kortikoszteroidok súlyosabbá vagy gyorsabbá tehetik a betegség előrehaladtát.

Kortikoszteroidokkal kezelt állatoknál leírtak gasztrointesztinális fekélyképződést, amelyet a szteroidok súlyosabbá tehetnek olyan állatoknál, amelyeket nem szteroid gyulladásgátlókkal kezelnek, vagy amelyeket gerincvelő-sérülés ért. A kortikoszteroid-kezelés májmegnagyobbodást (hepatomegáliát) okozhat, amelyet a májenzimek megemelkedett szérumszintje kísér.

A kortikoszteroidokkal történő ellésindukálás az utód csökkent életképességével illetve a gyakoribb magzatburok visszamaradással járhat együtt.

Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak.

Lásd még 4.7 szakaszt.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség alatt nem alkalmazható, kivéve az ellésmegindítás céljából való alkalmazást szarvasmarhákban. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény a vemhesség korai szakaszában alkalmazva bizonyított teratogén hatással rendelkezik. A vemhesség késői szakaszában alkalmazva a készítmény vetélést vagy koraellést okozhat.

Lásd még 4.6 szakaszt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcináció kiváltotta immunválaszt, a dexametazon nem alkalmazható vakcinákkal együtt, vagy a vakcinációt követő két héten belül.

Nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel való együttes használata súlyosbíthatja a gasztrointesztinális traktus fekélyesedését.

A dexametazon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezáltal növelheti a szívglükozidok toxikus hatásának kockázatát. A hipokalémia kockázata fokozódhat, ha a dexametazont káliumszintet csökkentő diuretikumokkal együttesen alkalmazzák.

Antikolinészterázzal egyidejű alkalmazása miaszténia gráviszban szenvedő állatoknál fokozott izomgyengeséget okozhat.

A glükokortikoidok semlegesítik az inzulin hatásait.

Az egyidejűleg adott fenobarbital, fenitoin és rifampicin csökkentheti a dexametazon hatásait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

Adagolás:

Gyulladásos vagy allergiás megbetegedések kezelésére

Ló, szarvasmarha, sertés: 0,06 mg dexametazon/ttkg (3 ml készítmény /100 ttkg), egyszeri adagban, intramuszkulárisan.

Kutya, macska: 0,1 mg dexametazon/ttkg (0,5 ml készítmény /10 ttkg), intramuszkulárisan.

Kutya és macska esetében a kezelés 24-48 óra múlva megismételhető.

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére szarvasmarhánál

0,02-0,04 mg/ttkg intramuszkuláris injekcióban, a tehén testméretétől és a tünetek időtartamától függően. Hosszabb ideje fennálló tünetek, vagy visszaeső állatok kezelése esetén nagyobb dózisa van szükség.

Ellésmegindításra

20 mg/állat, azaz tehenenként 10 ml egyetlen intramuszkuláris injekcióban, a vemhesség 260. napja után.

Az ellés normális esetben 48-72 órán belül megindul.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az előírt kezelési dózist és időtartamot nem szabad túllépni.

A kortikoszteroidok magas adagja lovakban álmoságot és bágyadtságot okozhat.

Lásd még 4.6 szakaszt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**Szarvasmarha**

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap

Tej: 72 óra

Ló

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kortikoszteroidok szisztémás alkalmazásra, glükokortikoidok

Állatgyógyászati ATC kód: QH 02 AB 02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény a prednizolon fluorometil származékát, a dexametazont tartalmazza nátrium-foszfát észter formájában, ami minimális mineralokortikoid és jelentős glükokortikoid aktivitással, azaz immunszuppresszív, gyulladáscsökkentő és az anyagcserét befolyásoló (glükoneogenezist fokozó) hatással rendelkező vegyület. A citokinek felszabadulását gátolva a fehérvérsejtek migrációját és aktivitását befolyásolja, így kialakítva a csökkent immunválaszt. Gyulladáscsökkentő hatását a foszfolipáz-A2 aktivitásának és ezáltal az arachidonsav metabolitok szintézisének befolyásolásán keresztül fejeti ki.

A dexametazon 10-20-szor erősebb gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik, mint a prednizolon.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Dexadreson gyors hatású, de rövid hatásidejű dexametazon származék, amely a dexametazon dinátrium-foszfát észterét tartalmazza. Extravaszkulárisan (izomba, bőr alá és ízületbe) történt beadása után az észter gyorsan felszívódik a beadás helyéről és azonnal dexametazonná hidrolizálódik. A dexametazon felszívódása gyors. Szarvasmarha, ló, sertés és kutya esetében az izomba történt beadása után a maximális plazmakoncentrációt (C_{max}) 20 percen belül éri el. Az izomba történt beadás után a biológiai hasznosulása (összehasonlítva a vénába történő beadással) mindegyik célállatfajban magas. Ló esetében a vénába történt beadás után a kiürülési felezési idő 3,5 óra. Izomba történt beadása után a látszólagos felezési idő célállatfajtól függően 1 és 20 óra közötti.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol

Nátrium-klorid

Nátrium-citrát

Nátrium-hidroxid 1N

10%-os citromsav

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 és 50 ml, gumidugóval és alumínium sapkával zárt, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) injekciós üvegben. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3482/1/14 NÉBIH ÁTI (20 ml)
3482/2/14 NÉBIH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. május 15.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. május 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. január 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

