B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Dexamethasonum 3 mg

(což odpovídá dexamethasoni natrii phosphas 1,32 mg a dexamethasoni phenylpropionas 2,67 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Bílá až našedlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi a kočky

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek lze terapeuticky použít zejména pro jeho protizánětlivý, protialergický a glukoneogenní účinek při těchto indikacích:

Primární ketóza (acetonemie).

Ortopedické indikace: Artritidy, burzitidy, tenosynovitidy, tendinitidy, poškození vazů a šlach, laminitidy.

Šok, stres, alergie.

Mastitidy, hypokalcemické ulehnutí, chirurgický šok, toxémie atd.

Kožní indikace: Alergické dermatitidy, popáleniny, ekzémy a nespecifické dermatitidy.

5. Kontraindikace

Nepoužívat za podmínek, za kterých jsou glukokortikoidy kontraindikovány, např. diabetes mellitus, osteoporóza, hyperadrenokorticismus, srdeční nedostatečnost a onemocnění ledvin. Při infekčních onemocněních je nezbytné, aby byla aplikace kortikoidů doprovázena účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Při terapii dexamethasonem dochází k supresi osy hypotalamus – hypofýza – nadledvinky. Po přerušení léčby může dojít k projevům adrenální insuficience a adrenokortikální atrofii, což může mít za následek, že zvíře není schopno adekvátně zvládat stresové situace. Proto je potřeba minimalizovat tyto následky v období po přerušení nebo ukončení léčby tím, že dávka je podána v období, kdy jsou obvykle pozorovány vysoké hladiny endogenního kortisolu (u psů po ránu) a postupným snižováním aplikované dávky.

Použití přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. Proto je nezbytné snížení dávky a klinické sledování v průběhu léčby.

V průběhu léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

S výjimkou ketózy a indukce porodu kortikosteroidy zmírňují příznaky než léčí jejich příčinu. Proto se doporučuje především řádná diagnóza vyvolávající příčiny.

V případě laminitidy u koní lze veterinární léčivý přípravek použít pouze v samém začátku onemocnění.

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

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte postižené místo čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat.

Aplikace kortikosteroidů v časné březosti může vyvolat abnormality plodů. Aplikace v pozdní březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort.

Indukce porodu kortikosteroidy může souviset se sníženou životaschopností telat a zvýšeným výskytem zadržených plodových obalů u krav.

Použití přípravku u laktujících krav může vyvolat snížení mléčné produkce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů se nedoporučuje přípravek kombinovat s vakcinací.

Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými látkami, které působí protizánětlivě.

Předávkování:

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat apatii a letargii u koní.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Polyurie; Polydipsie, polyfágie; Hypersenzitivní reakce |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba)1Snížení produkce mlékaVyvolání imunosuprese, zpožděné hojení ran, oslabená odolnost nebo exacerbace existujících infekcí2 |

1 Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek a může dojít k osteoporóze.

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

Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. 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 držiteli rozhodnutí o registraci 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, 621 00 Brno,

e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně a skot – intramuskulární podání

Psi a kočky – intramuskulární nebo subkutánní podání

Druh Dávkování

kůň, skot 0,06 mg / kg ž.hm. (0,02 ml / kg ž.hm.)

pes, kočka 0,15 mg / kg ž.hm. (0,05 ml / kg ž.hm.)

9. Informace o správném podávání

Při podávání je třeba dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je třeba používat injekční stříkačku s vhodnou odměrnou stupnicí, aby bylo zaručeno podání správné dávky.

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 53 dní

Koně: maso: 49 dní

Skot: mléko: 144 hodin

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte lahvičky ve vzpřímené poloze.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

96/865/94-C

Velikost balení: 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetPharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242