

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon	2,0 mg
(jako deksametazonu sodu fosforan	2,63 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewki ścięgna.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Wywołanie porodu.

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

4.3 Przeciwwskazania

Za wyjątkiem sytuacji nagłych, nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, hiperadrenokortycyzm lub osteoporozę.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych podczas fazy wiremii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt chorujących na wrzody układu pokarmowego lub rogówki bądź nużycę.

Nie podawać do stawów w przypadku dowodów na występowanie złamań, zakażenia bakteryjne stawów i aseptyczną martwicę kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolny składnik produktu.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Reakcja na leczenie długoterminowe powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasowych przez lekarza weterynarii. Zgłaszano, że stosowanie kortykosteroidów u koni indukowało ochwat. W związku z tym konie leczone takimi produktami należy często monitorować w okresie leczenia.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność, gdy produkt stosowany jest u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Za wyjątkiem przypadków ketozy oraz wywołania porodu, celem podawania kortykosteroidów jest indukowanie poprawy objawów klinicznych, a nie leczenie. Należy zbadać chorobę zasadniczą.

Po podaniu dostawowym korzystanie ze stawu należy zminimalizować na okres miesiąca, a zabiegu chirurgicznego stawu nie należy wykonywać w ciągu ośmiu tygodni od zastosowania tej drogi podania.

Należy zachować ostrożność, by nie doprowadzić do przedawkowania u ras bydła z wysp normandzkich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera deksametazon, który u niektórych osób może wywoływać reakcję alergiczną. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Deksametazon może wpłynąć na płodność lub nienarodzone dziecko. Aby uniknąć ryzyka wynikającego z samoiniekcji, kobiety w ciąży nie powinny posługiwać się tym produktem.

Ten produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej. Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Wiadomo, że kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, wykazują liczne działania niepożądane. Choć pojedyncze wysokie dawki są generalnie dobrze tolerowane, mogą wywoływać ciężkie działania niepożądane przy długotrwałym stosowaniu oraz w razie podania estrów o długim czasie działania. Dawkowanie w stosowaniu od umiarkowanego do długotrwałego należy w związku z tym ograniczać do minimum koniecznego do kontroli objawów.

Podczas leczenia same steroidy mogą powodować jatrogeny hiperadrenokortycyzm (chorobę Cushinga), obejmujący znaczne zmiany metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tłuszczów w organizmie, osłabienie i atrofię mięśni oraz osteoporozę.

Podczas leczenia dawki skuteczne hamują oś podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy rozciągające się na atrofię kory nadnerczy, co może uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie radzenie sobie ze stresującymi sytuacjami. W związku z tym należy rozważyć sposoby minimalizacji problemów związanych z niewydolnością nadnerczy po wycofaniu leczenia, np. podawanie dawki zsynchronizowane czasowo ze szczytową wartością endogennego kortyzolu (tj. rano dla psów i wieczorem dla kotów) oraz stopniowe ograniczanie dawki.

Układowe podawanie kortykosteroidów może wywoływać wielomocz, polidypsję i polifagię, zwłaszcza we wczesnych etapach leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy stosowaniu długoterminowym mogą powodować zatrzymywanie sodu i hipokalię. Kortykosteroidy układowe powodowały odkładanie wapnia w skórze (wapnica skóry) i mogą wywoływać atrofię skóry.

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran, a działanie immunosupresyjne może osłabić odporność lub zaostrzyć istniejące zakażenia. W obecności zakażenia bakteryjnego przy stosowaniu steroidów zwykle wymagane jest osłonowe stosowanie leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażeń wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyspieszyć progresję choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami zgłaszano wrzody układu pokarmowego, a owrzodzenie przewodu pokarmowego może się nasilić pod wpływem steroidów u pacjentów, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego. Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) z podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych we krwi.

Steroidy mogą wiązać się ze zmianami zachowania psów i kotów (okazjonalna depresja u kotów i psów, agresywność u psów).

Stosowanie kortykosteroidów może indukować zmiany wartości parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Możliwe jest wystąpienie przejściowej hiperglikemii.

Wywołanie porodu kortykosteroidami może być powiązane z ograniczoną żywotnością cieląt, zwiększoną częstością występowania zatrzymania łożyska oraz możliwym wynikającym z tego zapaleniem mięśniówki macicy i (lub) zmniejszoną płodnością.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększyć ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat i zmniejszenie produkcji mleka.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości.

Częstość 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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Poza stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego do indukowania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u zwierząt w ciąży. Wiadomo, że podawanie we wczesnej ciąży powodowało nieprawidłowości płodu u zwierząt laboratoryjnych. Podawanie w zaawansowanej ciąży może powodować przedwczesny poród lub aborcję.

Stosowanie kortykosteroidów u krów i kóz w okresie laktacji może prowadzić do czasowego zmniejszenia ilości produkowanego mleka.

U zwierząt ssących produkt leczniczy weterynaryjny stosować wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka jego stosowania, przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii. Patrz punkt 4.6.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może zaostrzyć wrzodzenie układu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą ograniczyć reakcję odpornościową na szczepienie, deksametazonu nie należy stosować w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może indukować hipokalemię, a tym samym zwiększyć ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może się zwiększyć, jeśli deksametazon podawany jest razem z diuretykami zmniejszającymi poziom potasu.

Równoczesne stosowanie z acetylocholinoesterazą może prowadzić do nasilonego osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glukokortykosteroidy antagonizują efekt insuliny.

Równoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i rifampycyną może ograniczyć działanie deksametazonu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie

Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.

Psy i koty

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Bydło, kozy i świnie

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Do leczenia stanów zapalnych lub alergicznych zaleca się następujące średnie dawki. Jednakże rzeczywistą stosowaną dawkę należy określić na podstawie ciężkości objawów oraz długości czasu ich występowania.

Gatunki	Dawkowanie
Konie, bydło, kozy, świnie	0,06 mg deksametazonu/kg m.c. (1,5 ml produktu/50 kg m.c.)
Pies, kot	0,1 mg deksametazonu/kg m.c. (0,5 ml produktu/10 kg m.c.)

Do leczenia ketozy pierwotnej zalecana jest dawka 0,02–0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (bydło: 5–10 ml produktu na 500 kg m.c.; kozy: 0,65–1,3 ml produktu na 65 kg m.c.) podanego w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od rozmiarów zwierzęcia i długości występowania objawów. Wyższe dawki (tj. 0,04 mg/kg) będą wymagane, jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub w razie leczenia zwierząt z nawrotem.

Do wywoływania porodu u bydła – w celu uniknięcia nadmiernych rozmiarów płodu i obrzęku wymion. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (co odpowiada 10 ml produktu na 500 kg masy ciała krowy) po 260 dniu ciąży.
Do porodu dochodzi zwykle w ciągu 48–72 godzin.

Do leczenia zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewki ścięgna przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni.

Dawka 1–5 ml produktu na zabieg.

Ilości te nie są swoiste i zamieszczono je wyłącznie poglądowo. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości mazi stawowej. Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyczności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może prowadzić do senności i apatii u koni.
Patrz punkt 4.6.

4.11 Okresy karencji

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym
Tkanki jadalne: 6 dni po podaniu dożylnym

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania układowego, deksametazon.

Kod ATC vet: QH02AB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnym glukokortykosteroidem syntetycznym o niskiej aktywności mineralokortykoidowej. Deksametazon wykazuje od dziesięcio- do dwudziestu- razy silniejsze działanie przeciwzapalne od prednizolonu przy równoważnej dawce molowej. Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź odpornościową. Hamują one rozszerzanie naczyń włosowych, migrację leukocytów i fagocytozę. Glukokortykosteroidy wywierają działanie na metabolizm przez zwiększenie glukoneogenezy. Podanie deksametazonu naśladuje działanie kortyzolu, generując sygnał inicjujący wywołanie porodu u przeżuwaczy, jeśli płód jest żywy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu produktu fosforan sodowy deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do deksametazonu (zasadowego), wywołując szybką i krótkotrwałą odpowiedź (około 48 godzin). T_{max} u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów osiągane jest w ciągu 30 minut po podaniu domięśniowym. $T_{1/2}$ (okres półtrwania) wynosi od 5 do 20 godzin, w zależności od gatunku. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy (do regulacji pH)

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I Ph. Eur.) o pojemności 50 ml i 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, umieszczone w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kepro
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

XXXXXXX

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

XXXXXXX