

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Glucadex 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, 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:

Kepto
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Glucadex 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów, deksametazon (jako deksametazonu sodu fosforan)

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

5. 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 wirerii 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 pęknięcia, zakażenia bakteryjne stawów i aseptyczną martwicę kości.

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

Patrz również punkt o stosowaniu w ciąży lub laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 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).

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

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty.



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

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 u bydła 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. 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 do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym zewnętrznym pudełku kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku kartonowym i etykiecie po tekście Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 odmian 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 obsługiwać tego produktu.

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.

Ciąża i laktacja:

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 również punkt dotyczący działań niepożądanych.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może prowadzić do senności i apatii u koni. Patrz również punkt dotyczący działań niepożądanych.

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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

04/03/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.