

UPUTA O VMP ZA:
CORTEXONAVET, 2mg/ml, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

NAZIV LIJEKA

CORTEXONAVET, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml bistre, bezbojne otopine sadržava:

Deksametazon (u obliku natrijevog deksametazonfosfata)	2,0 mg
Benzilni alkohol	15,6 mg

INDIKACIJA(E)

Goveda, konji, svinje, psi i mačke :

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upalnih ili alergijskih bolesti.

Goveda:

VMP se primjenjuje za liječenje primarne ketoze (acetonemija) i za indukciju poroda.

Konji:

VMP se primjenjuje za liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa.

DJELOVANJA

VMP sadržava ester natrijev deksametazonfosfat, koji je fluorometilni derivat prednizolona. Prednizolon ima jak glukokortikoidni, a minimalan mineralnokortikoidni učinak. Protuupalna djelovanja deksametazona je deset do dvadeset puta jače od protuupalnog djelovanja prednizolona. Kortikosteroidi suprimiraju imunosti odgovor inhibicijom dilatacije kapilara, migracije i funkcije leukocita i fagocitoze. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam poticanjem glukoneogeneze. Nakon ekstravaskularne (u mišić, pod kožu, u zglob) primjene, ovaj topljivi ester deksametazona brzo se apsorbira s mjesta primjene te odmah procesom hidrolize nastaje deksametazon. Apsorpcija deksametazona je brza.

U goveda, konja, svinja i pasa se najveće koncentracije u plazmi postižu unutar 20 minuta nakon primjene u mišić. Bioraspoloživost je nakon primjene u mišić (u usporedbi s primjenom u venu) velika u svih životinjskih vrsta. Poluvrijeme eliminacije nakon primjene u venu konjima je 3,5 sata. Nakon primjene u mišić, poluvrijeme eliminacije je od 1 do 20 sati, ovisno o vrsti životinje.

KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od dijabetesa ili osteoporoze i životinjama s poremećajima u radu srca ili bubrega, osim u hitnim slučajevima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s virusnim infekcijama u stadiju viremije i životinjama sa sustavnim gljivičnim infekcijama.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s ulceracijama želučano-crijevne sluznice, čirom rožnice i životinjama koje boluju od demodikoze.

VMP se ne smije primjenjivati u zglob ako je dokazana fraktura, bakterijska infekcija ili aseptička nekroza kosti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvar.

NEŽELJENA DEJSTVA

Protuupalni kortikosteroidi poput deksametazona uzrokuju širok spektar neželjenih dejstava. Podnošljivost nakon primjene jednokratnih velikih doza je dobra, dok se kod dugotrajne primjene i primjene estera dugog djelovanja mogu javiti ozbiljna neželjena dejstva. U slučaju da je indicirana srednje duga ili dugotrajna primjena kortikosteroida treba primijenjivati najmanju učinkovitu dozu.

Steroidi tijekom liječenja mogu uzrokovati jatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolest) koji uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, bjelančevina i minerala, što može rezultirati npr. preraspodjelom tjelesne masti, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom. Tijekom terapije učinkovite doze suprimiraju os hipotalamus-hipofizna-nadbubrežna žlijezda. Nakon prekida liječenja, mogu se javiti simptomi insuficijencije i atrofije kore nadbubrežne žlijezde što životinju može učiniti nesposobnom da na odgovarajući način podnese stres. Potrebno je razmotriti načine umanjivanja problema adrenalne insuficijencije nakon prestanka liječenja (za više informacija treba pogledati odgovarajuću literaturu).

Sustavna primjena kortikosteroida može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, osobito u ranim fazama liječenja. Tijekom dugotrajne primjene neki kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju.

Kortikosteroidi za sustavnu primjenu uzrokovali su nakupljanje kalcija u koži (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidi mogu odgoditi zacjeljivanje rana, a imunosupresivno djelovanje može oslabiti otpornost na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije. U prisutnosti bakterijske infekcije, uz primjenu steroida potrebno je primijeniti i antibiotik. Tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje infekcije.

U životinja liječenih kortikosteroidima zabilježene su ulceracije želučano-crijevnih sluznica. Primjena steroida može pogoršati ulceracije želučano-crijevnih sluznica u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama leđne moždine. Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegalija) i povišenje jetrenih enzima u serumu.

Primjena kortikosteroida može potaknuti promjene u biokemijskim i hematološkim parametrima krvi. Može doći do prolazne hiperglikemije.

Kada se VMP primjenjuje za indukciju poroda u goveda, može doći do visoke incidencije zadržavanja posteljice i mogućeg naknadnog metritisa i/ili smanjenja plodnosti. Primjena deksametazona u tu svrhu, posebice u ranim fazama graviditeta, može biti povezana sa smanjenom vjerojatnošću preživljavanja teleta.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, svinja, pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN PRIMJENE

VMP se konjima primjenjuje u venu ili u mišić, a govedima, svinjama, psima i mačkama u mišić. Konjima se VMP može primijeniti i u zglob.

Liječenje upalnih ili alergijskih bolesti: preporučuju se doze navedene u tekstu u nastavku, međutim točnu dozu treba odrediti na temelju trajanja i intenziteta simptoma.

Vrsta

Doza

Konj, govedo, svinja 0,06 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 1,5 ml VMP-a/50 kg t.m.)
Pas, mačka 0,01 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 0,5 ml VMP-a/10 kg t.m.)

Liječenje primarne ketoze u goveda (acetonanemija): preporučuje se primijeniti 0,02 do 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 5 do 10 mL VMP-a/govedo) u mišić, ovisno o veličini goveda i trajanju simptoma. Treba obratiti pozornost na predoziranje u pasmine Channel Island. U slučajevima kada su simptomi prisutni već neko vrijeme ili kada se liječe životinje u kojih je došlo do povratka bolesti treba primijeniti veću dozu.

Indukcija poroda kako bi se izbjegao prekomjeran rast ploda i edem vimena u goveda. Jedna primjena doze 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara količini 10 mL VMP-a/govedo) u mišić nakon 260. dana graviditeta. Porod će uobičajeno uslijediti unutar 48 do 72 sata nakon primjene .

Liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa primjenom u zglob konj ima. Dozaje 1 - 5 mL VMP-a.

Gore navedene doze nisu specifične već služe kao smjernica za primjenu . Prije primjene u zglobne prostore ili burze, iz njih treba ukloniti onoliki volumen sinovijalne tekućine koliki će biti volumen primijenjenog VMP-a . Nužno je poštivati načela aseptičnog postupka.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tijekom primjene treba poštivati načela aseptičnog postupka . Kako bi se osigurala primjena ispravnih doza, za primjenu volumena manjih od 1 mL treba koristiti štrcaljku s odgovarajućom gradacijom.

KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice : 8 dana. Mlijeko: 72 sata.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Konji:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana .

Mlijeko: nije odobrena primjena kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

Lijek se ne smije upotrebljavati kod gravidnih životinja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Bočicu treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla. VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Zabilježeno je da primjena kortikosteroida u konja uzrokuje la minit is , stoga konje liječene takvim VMP-ima treba redovito nadzirati tijekom razdoblja primjene.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje kojima se VMP primjenjuje duži period vremena trebaju biti podvrgnute redovitim pregledima veterinara .

Zbog farmakoloških svojstava deksametazona, potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a životinjama s oslabljenim imunskim sustavom.

Osim u slučajevima acetanemije i indukcije poroda, kortikosteroidi se primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova , a ne kao lijek. Treba postaviti dijagnozu primarne bolesti.

Prilikom liječenja skupine životinja , treba upotrebljavati iglu za dreniranje kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

Nakon primjene u zglob, aktivnosti zgloba treba svesti na najmanju moguću mjeru tijekom mjesec dana , a kirurški zahvati na zglobu se ne smiju provoditi unutar osam tjedana od

primjene VMP-a ovim putem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoiniciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba isprati čistom tekućom vodom.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet :

Ne preporučuje s primijenjivati kortikosteroide gravidnim životinjama , osim u slučaju indukcije poroda.

Istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su da primjena tijekom rane faze graviditeta može uzrokovati anomalije ploda. Primjena tijekom kasnijih faza graviditeta može uzrokovati pobačaj ili prijevremeni porod.

Laktacija:

Nakon primjene kravama u laktaciji može doći do smanjenja prinosa mlijeka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ovog VMP-a s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceracije želučano-crijevnih sluznice. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunost odgovor organizma na cijepljenje, deksametazon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima , niti dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena deksametazona može izazvati hipokalijemiju, čime se povećava rizik od intoksikacije u životinja kojima se primjenjuju glikozidi za liječenje bolesti srca. Istovremena primjena s diureticima koji uzrokuju gubitak kalija povećava rizik od hipokalijemije.

Istovremena primjena ovog VMP-a i antikolinesteraza može uzrokovati pojačanu slabost mišića u pacijenata koji boluju od miastenije gravis.

Glukokortikoidi poništavaju učinke inzulina.

Istovremena primjena ovog VMP-a i fenobarbitala, fenitoina i rifampicina može dovesti do smanjenog učinka deksametazona.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje može uzrokovati omamljenost i letargiju u konja.

Inkompatibiliteti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

VMP se ne smije koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti

naznačenog na kutiji i bočici poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja : 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1896/18 J B; od 14. 12. 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na recept.

PAKOVANJE

Kutija s jednom bočicom s 50 mL VMP-a

Kutija s bočicom sa 100 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 (24010) Leon, Španjolska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina