**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexacortone 0,5 mg žuvacie tablety pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 tableta obsahuje

**Účinná látka:**

Dexametazón 0,5 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacia tableta.

Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s veľkosťou 8 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na symptomatickú alebo doplnkovú liečbu zápalových a alergických ochorení u psov a mačiek.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat s vírusovými alebo mykotickými infekciami.

Nepoužívať u zvierat s diabetom mellitus alebo hyperadrenokorticizmom.

Nepoužívať u zvierat s osteoporózou.

Nepoužívať u zvierat s dysfunkciou srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s rohovkovými vredmi.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat s popáleninami.

Nepožívať súbežne so živými oslabenými vakcínami.

Nepoužívať v prípade glaukómu.

Nepoužívať počas gravidity (pozri časť 4.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 4.8.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch, kedy sa považuje za potrebné podať liek v priebehu bakteriálnej, parazitickej alebo mykotickej infekcie, sa má základná infekcia súbežne liečiť pomocou antibakteriálnej, antiparazitickej alebo antimykotickej liečby.

Z dôvodu farmakologických vlastností dexametazónu sa má venovať špeciálna pozornosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Kortikosteroidy ako je dexametazón zhoršujú bielkovinový katabolizmus. Preto sa má liek používať opatrne u starých alebo podvyživených zvierat.

Kortikosteroidy ako je dexametazón sa majú používať opatrne u zvierat s hypertenziou.

Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.

Farmakologicky aktívne hladiny dávok môžu viesť k atrofii kôry nadobličiek, čo má za následok adrenálnu nedostatočnosť. To sa môže prejaviť hlavne po ukončení liečby kortikosteroidmi. Dávkovanie sa má znižovať a liečba ukončovať postupne, aby sa zabránilo urýchleniu vplyvu adrenálnej nedostatočnosti.

Vyhýbať sa dlhodobému používaniu perorálnych kortikosteroidov vždy, keď je to možné. Ak je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejší kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón. S prendizolónom sa môže na minimalizáciu adrenálnej nedostatočnosti pri dlhodobom používaní použiť liečba každý druhý deň. Z dôvodu dlhodobého účinku dexametazónu nie je liečba každý druhý deň vhodnou cestou na umožnenie zotavenia aktivity osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (pozri časť 4.9).

Tablety sú ochutené. Skladovať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexametazón môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Vyhnúť sa kontaktu s kožou, a to hlavne u ľudí so známou precitlivenosťou na dexametazón alebo na niektorú z pomocných látok (napr. povidón alebo laktózu). Po použití si umyť ruky. V prípade výskytu reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa deťom zabránil prístup. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Dexametazón môže mať škodlivý účinok na nenarodené deti. Tehotné ženy sa majú vyhnúť expozícii. Absorpcia kožou je zanedbateľná, ale odporúča sa umyť si ruky hneď po manipulácii s tabletami, aby sa zabránilo kontaktu rúk s ústami.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Protizápalové kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov. Zatiaľ čo jednorazové dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Preto sa treba vyhnúť dlhodobému používaniu. V prípade, že je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejšie použiť kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón (pozri časť 4.5).

Významná supresia kortizolu súvisiaca s dávkou zaznamenaná počas liečby je výsledkom účinných dávok potlačujúcich aktivitu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť známky adrenálnej nedostatočnosti rozširujúce sa na atrofiu kôry nadobličiek, čo môže zvieraťu znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Po ukončení liečby sa preto majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov adrenálnej nedostatočnosti.

Významné zvýšenie hladín triglyceridov môže byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticizmu (Cushingova choroba), zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, uhľovodíkov, bielkovín a minerálnych látok, čoho dôsledkom môžu byť napr. redistribúcia telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť a úbytok svalov a osteoporóza. Supresia kortizolu a zvýšenie plazmatických hladín triglyceridov je veľmi častým nežiaducim účinkom liečby kortikosteroidmi (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat).

Zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy spôsobenej glukokortikoidmi môže súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegália) a zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v sére.

Ďalšie zmeny v biochemických parametroch krvi a hematologických parametroch pravdepodobne spojené s používaním glukokortikoidov boli významné účinky na hladiny laktátdehydrogenázy (zníženie) a albumínu (zvýšenie) a na počty eozinofilov, lymfocytov (zníženie) a segmentovaných neutrofilov (zvýšenie).

Zaznamenalo sa tiež zníženie hladiny aspartáttransaminázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, a to hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a pri dlhodobom používaní hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Používanie kortikosteroidov môže oneskoriť hojenie a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť stav existujúcich infekcií. Ak sú prítomné vírusové infekcie, kortikosteroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi sa hlásili gastrointestinálne vredy a u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky a zvierat s poranením miechy môžu steroidy zhoršiť gastrointestinálne vredy.

Ďalšie nežiaduce reakcie ktoré sa môžu vyskytnúť sú: inhibícia longitudinálneho rastu kostí, atrofia kože, diabetes mellitus, eufória, pankreatitída, znížená syntéza hormónov štítnej žľazy, zvýšená syntéza paratyroidných hormónov.

Pozri tiež časť 4.7.

**4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Nepoužívať u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali, že podávanie lieku počas skorej fázy gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

Počas laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami, ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Dávka: 0,05 ‑ 0,2 mg/kg/deň. Dávku a trvanie liečby má stanoviť veterinárny lekár na základe želaného účinku (protizápalový alebo protialergický) a podľa druhu a závažnosti individuálneho prípadu. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho možného obdobia.

Keď sa dosiahne želaný účinok, dávka sa má postupne znižovať, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer, podľa rozdielov v cirkadiánnych rytmoch.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky ako tie uvedené v časti 4.6.

**4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, samotné, glukokortikoidy, dexametazón.

ATCvet kód: QH02AB02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dexametazón je dlhodobo účinkujúci glukokortikosteroid. Jeho účinok je približne 25-krát vyšší než účinok krátkodobo pôsobiacich látok, ako napríklad hydrokortizónu. Glukokortikoidy hrajú úlohu v metabolizme uhľovodíkov, bielkovín a tukov a majú antiflogistický a imunosupresívny účinok. Hlavný účinok glukokortikosteroidov je schopnosť týchto liekov potlačiť zápalové reakcie, nezávisle od príčiny zápalu (infekčná, alergická, chemická, mechanická). Vďaka schopnosti inhibície fosfolipázových enzýmov v bunkových membránach sa zabraňuje tvorbe prostaglandínov a leukotriénov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa dexametazón dobre absorbuje u psov aj mačiek. V plazme je dexametazón prítomný vo voľnej forme a naviazaný na plazmatické proteíny. V pečeni sa kortikosteroidy ako je dexametazón metabolizujú (glukuronidujú a sulfatujú), preto sa v moči nachádza len malé množstvo účinnej látky.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy

zemiakový škrob

povidón K30

magnéziumstearát

kuracia príchuť

kvasnice (sušené)

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister. Lepenková škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/029/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/05/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **LEPENKOVÁ ŠKATUĽA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexacortone 0,5 mg žuvacie tablety pre psy a mačky

dexametazón

 

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje

**Účinná látka:**

Dexametazón 0,5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacia tableta.



Deliteľná tableta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP .............

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/029/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**  **Al/PVC/PE/PVDC blistre** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexacortone 0,5 mg žuvacie tablety

dexametazón



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Dexacortone 0,5 mg žuvacie tablety pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o  registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexacortone 0,5 mg žuvacie tablety pre psy a mačky

dexametazón

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 tableta obsahuje

**Účinná látka:**

Dexametazón 0,5 mg

Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s veľkosťou 8 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu príznakov alebo na doplnkovú liečbu zápalových a alergických ochorení u psov a mačiek.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat s vírusovými alebo plesňovými infekciami.

Nepoužívať u zvierat s cukrovkou alebo hyperadrenokorticizmom (nadmernou produkciou glukokortikoidov v nadobličkách).

Nepoužívať u zvierat s osteoporózou.

Nepoužívať u zvierat s dysfunkciou srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s rohovkovými vredmi.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi (žalúdkovo-črevnými) vredmi.

Nepoužívať u zvierat s popáleninami.

Nepožívať súbežne so živými oslabenými vakcínami.

Nepoužívať v prípade glaukómu (zelený zákal).

Nepoužívať počas gravidity (pozri aj časť Osobitné upozornenia: Gravidita a laktácia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri aj časť: Osobitné upozornenia: Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Protizápalové kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov. Zatiaľ čo jednorazové dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Preto sa treba vyhnúť dlhodobému používaniu. V prípade, že je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejšie použiť kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón (pozri časť Osobitné upozornenia).

Významná supresia kortizolu súvisiaca s dávkou zaznamenaná počas liečby je výsledkom účinných dávok potlačujúcich aktivitu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť známky nedostatočnosti nadobličiek rozširujúce sa na atrofiu (úbytok tkaniva) kôry nadobličiek, čo môže zvieraťu znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Po ukončení liečby sa preto majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu problémov nedostatočnosti nadobličiek.

Významné zvýšenie hladín triglyceridov môže byť súčasťou možného hyperadrenokorticizmu (Cushingova choroba) spôsobeného liečbou, zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, uhľovodíkov, bielkovín a minerálnych látok, čoho dôsledkom môžu byť napr. prerozdelenie telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť a úbytok svalov a osteoporóza. Supresia kortizolu a zvýšenie plazmatických hladín triglyceridov je veľmi častým nežiaducim účinkom liečby kortikosteroidmi (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat).

Zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy spôsobenej glukokortikoidmi môže súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegália) a zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v sére.

Ďalšie zmeny v biochemických parametroch krvi a hematologických parametroch pravdepodobne spojené s používaním glukokortikoidov boli významné účinky na hladiny laktátdehydrogenázy (zníženie) a albumínu (zvýšenie) a na počty eozinofilov, lymfocytov (zníženie) a segmentovaných neutrofilov (zvýšenie).

Zaznamenalo sa tiež zníženie hladiny aspartáttransaminázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu (tvorba nadmerne veľkého množstva moču), polydipsiu (nadmerný smäd) a polyfágiu (nadmerná chuť do jedla), a to hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a pri dlhodobom používaní hypokaliémiu (znížená hladina draslíka v krvi). Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Používanie kortikosteroidov môže oneskoriť hojenie a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť stav existujúcich infekcií. Ak sú prítomné vírusové infekcie, kortikosteroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.

U zvierat liečených kortikosteroidmi sa hlásili gastrointestinálne vredy a u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky a zvierat s poranením miechy môžu steroidy zhoršiť gastrointestinálne vredy.

Ďalšie nežiaduce reakcie ktoré sa môžu vyskytnúť sú: inhibícia longitudinálneho (pozdĺžneho) rastu kostí, atrofia (úbytok tkaniva) kože, cukrovka, eufória, pankreatitída, znížená syntéza hormónov štítnej žľazy, zvýšená syntéza hormónov prištítného telieska.

Pozri tiež časť Osobitné upozornenia: Gravidita a laktácia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.



**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Dávka: 0,05 ‑ 0,2 mg/kg/deň. Dávku a trvanie liečby má stanoviť veterinárny lekár na základe želaného účinku (protizápalový alebo protialergický) a podľa druhu a závažnosti individuálneho prípadu. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho možného obdobia.

Keď sa dosiahne želaný účinok, dávka sa má postupne znižovať, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer, podľa rozdielov v cirkadiánnych (denných) rytmoch.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 rovnaké alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

**10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 6 dní.

Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP".

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípadoch, kedy sa považuje za potrebné podať liek v priebehu bakteriálnej, parazitickej alebo plesňovej infekcie, sa má základná infekcia súbežne liečiť pomocou protibakteriálnej, protiparazitickej alebo protiplesňovej liečby.

Z dôvodu farmakologických vlastností dexametazónu sa má venovať špeciálna pozornosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Kortikoidy ako je dexametazón zvyšujú odbúravanie bielkovín. Preto sa má liek používať opatrne u starých alebo podvyživených zvierat.

Kortikosteroidy ako je dexametazón sa majú používať opatrne u zvierat s vysokým krvným tlakom.

Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom. Farmakologicky aktívne hladiny dávok môžu viesť k atrofii (úbytok tkaniva) kôry nadobličiek, čo má za následok nedostatočnosť nadobličiek. To sa môže prejaviť hlavne po ukončení liečby kortikosteroidmi. Dávkovanie sa má znižovať a liečba ukončovať postupne, aby sa zabránilo urýchleniu vplyvu nedostatočnosti nadobličiek.

Vyhýbať sa dlhodobému používaniu perorálnych kortikosteroidov vždy, keď je to možné. Ak je indikované dlhodobé používanie, je vhodnejší kortikosteroid s kratším trvaním účinku, napr. prednizolón. S prendizolónom sa môže na minimalizáciu nedostatočnosti nadobličiek pri dlhodobom používaní použiť liečba každý druhý deň. Z dôvodu dlhodobého účinku dexametazónu nie je liečba každý druhý deň vhodnou cestou na umožnenie zotavenia aktivity osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (pozri časť Dávkovanie a spôsob podania lieku).

Tablety sú ochutené. Skladovať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dexametazón môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Vyhnúť sa kontaktu s kožou, a to hlavne u ľudí so známou precitlivenosťou na dexametazón alebo na niektorú z pomocných látok (napr. povidón alebo laktózu). Po použití si umyť ruky. V prípade výskytu reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistrového balenia a použiť pri ďalšom podaní lieku. Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa deťom zabránil prístup. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Dexametazón môže mať škodlivý účinok na nenarodené deti. Tehotné ženy sa majú vyhnúť expozícii. Vstrebávanie kožou je zanedbateľné, ale odporúča sa umyť si ruky hneď po manipulácii s tabletami, aby sa zabránilo kontaktu rúk s ústami.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali, že podávanie lieku počas skorej fázy gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

Počas laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky ako tie uvedené v časti Nežiaduce účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami. ktoré podporujú vylučovanie draslíka.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Lepenková škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Deliteľná tableta.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.