

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vecort, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i lisów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Flumetazon 0,5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, lis.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek przeznaczony jest do stosowania w:

- przebiegu schorzeń reumatycznych,
- przebiegu schorzeń dermatologicznych na tle alergicznym i zapalnym,
- stanach zapalnych mięśni, stawów i ścięgien,
- nieżytach układu oddechowego i zapaleniach gruczołu mlekowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flumetazon lub którykolwiek ze składników produktu.

Ogólne przeciwwskazania do stosowania glikokortykosteroidów odnoszą się również do produktu Vecort.

Nie należy stosować leku w przypadku: owrzodzenia żołądka i jelit, infekcji wirusowych, grzybic układowych, ciąży, hipokalcemii, osteoporozy, zaćmy, jaskry, źle gojących się ran.

Produktu Vecort nie powinno się stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych dopóki nie zostanie zastosowana skuteczna terapia antybiotykowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność stosując produkt u zwierząt z niewydolnością serca, cukrzycą oraz z przewlekłą niewydolnością nerek.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Przy przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt Vecort, jak każdy lek może powodować działania niepożądane.

Może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na wodę, wielomocz i wzrost apetytu.

Mogą wystąpić owrzodzenia żołądka i jelit, osteoporoza, spowolnienie wzrostu u młodych zwierząt. Glikokortykosteroidy mogą powodować odwracalne uszkodzenia wątroby, nadciśnienie, zwiększenie ryzyka zakrzepicy, rozwój zaćmy, przedłużone gojenie się ran.

Przy przewlekłym leczeniu glikokortykosteroidami może wystąpić jatrogenny zespół Cushinga.

Długotrwała terapia glikokortykosteroidami może powodować immunosupresję.

Przedłużone stosowanie leku prowadzi do obniżenia aktywności kory nadnerczy, a nawet może prowadzić do ich atrofii.

Podawanie glikokortykosteroidów może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych krwi powodując: zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie stężenia glukozy, obniżenie stężenia całkowitej i wolnej T₄, leukocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na wyniki testów oceniających aktywność układu podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz na wyniki alergicznych testów skórnych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży i u samic karmiących.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Glikokortykosteroidy podawane łącznie z inhibitorami cholinoesterazy mogą powodować wzmoczoną słabość mięśni. Podawane z lekami przeciwzakrzepowymi mogą powodować zmniejszenie lub zwiększenie ich działania. Z lekami moczopędnymi i amfoterycyną B mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Stosowanie łącznie z efedryną, estrogenami, ketokonazolem i antybiotykami makrolidowymi może nasilać i wydłużać działanie glikokortykosteroidów. Podawanie łącznie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może osłabiać działanie glikokortykosteroidów. Glikokortykosteroidy osłabiają działanie insuliny. Łączne stosowanie teofiliny z glikokortykosteroidami zmienia aktywność obydwu leków. Nie należy stosować glikokortykosteroidów łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia żołądka. Glikokortykosteroidy zwiększają ryzyko zatrucia takimi lekami jak cyklosporyna, erytromycyna czy glikozydy nasercowe. Należy unikać stosowania glikokortykosteroidów wraz ze szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy, ponieważ może dojść do nasilonej replikacji wirusów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy małe i średniej wielkości, koty, lisy:

0,25 – 0,5 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

Psy duże:

0,5 – 1 ml dożylnie, domięśniowo, podskórnice

0,25 – 0,5 ml dostawowo

Produkt podaje się jednorazowo, w uzasadnionych przypadkach dawkę leku można powtórzyć po 3 dniach.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Przedawkowanie może być przyczyną obniżenia odporności i, w konsekwencji, narastania zagrożenia zakażeniem bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym.

Przy wielokrotnym podawaniu wysokich dawek glikokortykosteroidów może dojść do wystąpienia jatrogennego zespołu Cushinga (poliuria, polidypsja, polifagia, otyłość tułowia, powiększenie wątroby, obwisły brzuch, wyłysienia – często symetryczne, ścięczenie skóry i co za tym idzie prześwitujące naczynia – szczególnie na brzuchu, nadmierna pigmentacja, zwapnienia skóry, osłabienie i zanik mięśni). Nagłe odstawienie glikokortykosteroidów po długim leczeniu (ponad 2 tygodnie) może spowodować zespół odstawienny glikokortykosteroidów (przełom Addisona).

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QH02AB90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Flumetazon to syntetyczny glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, przeciwwysiękowym i przeciwbólowym. Flumetazon ma 30 krotnie silniejsze działanie przeciwzapalne niż kortyzol, 6-7 razy większe niż prednizolon i znikomą aktywność mineralokortykoidową. Glikokortykosteroidy wpływają na pośrednią przemianę materii (gospodarkę białkowo-cukrową) przez stymulację wytwarzania glukozy w wątrobie i zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Wzmaga się proces glukoneogenezy (i dalej syntezy glikogenu) z aminokwasów pochodzących z rozpadu białek ustrojowych. Wyrazem tego jest zwiększenie wydalania azotu (ujemny bilans azotowy), zwiększenie poziomu odkładania glikogenu w wątrobie i wzrost stężenia glukozy we krwi (co potęgowane jest osłabieniem tempa spalania cukrów). Tylko w mięśniach dochodzi do obniżenia poziomu glikogenu. Flumetazon nasila również lipolityczne działanie glukagonu, zaburza odporność komórkową i humoralną w układzie limfatycznym (eozynopenia, hamowanie fagocytozy, spadek produkcji przeciwciał). Działanie przeciwzapalne flumetazon wywiera głównie przez hamujący wpływ na fosfolipazę A₂ uruchamiającą kwas arachidonowy z fosfolipidów błonowych, powoduje unieczynnienie obydwu kierunków jego przemian tj. szlak cyklooksigenazy i lipooksygenazy. Flumetazon wykazuje także działanie przeciwwstrząsowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Różnice w budowie cząsteczki syntetycznych glikokortykosteroidów w nieznacznym stopniu wpływają na wchłanianie, początek i czas działania leku. Glikokortykosteroidy wchłaniają się dobrze do krwiobiegu przy każdej parenteralnej drodze podania poza podaniem dostawowym.

Po podaniu dożylnym glikokortykosteroidy szybko osiągają wysokie stężenie w płynach ustrojowych a po podaniu domięśniowym obserwowane jest ich wydłużone działanie.

Po podaniu dostawowym wchłanianie glikokortykosteroidów do krążenia ogólnego jest bardzo powolne i w stawie długo utrzymuje się wysokie stężenie leku. Glikokortykosteroidy po podaniu w formie iniekcji są dystrybuowane do wszystkich płynów ustrojowych. Flumetazon nie podlega biotransformacji w miejscu podania.

Flumetazon jest odwracalnie wiązany z transkortyną (α -glikoproteiną). Wraz ze wzrostem stężenia leku we krwi, możliwości wiązania tego białka zmniejszają się i wówczas następuje niespecyficzne wiązanie flumetazonu z albuminami. Parametry farmakokinetyczne flumetazonu są podobne do parametrów wyznaczonych dla deksametazonu: objętość dystrybucji po podaniu dawek: 0,01 mg/kg wynosi 1,85±1,16 l/kg; 0,1 mg/kg – 0,41±2,75 l/kg; 1 mg/kg – 1,11±1,29 l/kg.

Flumetazon ulega inaktywacji w wątrobie, między innymi w wyniku reakcji redukcji α -, β -nienasyconych grup ketonowych, a następnie sprzęgany jest z aktywnym kwasem glukuronowym lub siarkowym. Produkty sprzęgania są wydalane przez nerki z moczem.

Fluoropochodne glikokortykosteroidów eliminowane są z organizmu dłużej, w porównaniu z ich niehalogenowymi analogami i u psa wartość $t_{1/2}$ eliminacji fluoropochodnych wynosi około 110-150 min. Wyraźnie dłuższy czas działania biologicznego flumetazonu od czasu jego eliminacji wynika z niezależnego od tempa eliminacji utrzymywania się kompleksu glikokortykosteroid-receptor w jądrach komórkowych. Farmakokinetyka poszczególnych formułacji glikokortykosteroidów została dotychczas poznana tylko częściowo.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Makrogol 400
Alkohol benzylowy
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/ rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

951/99

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

11.08.2014.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.