

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica 1x 50 mL
NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O
Adresa: Senćanski put bb, Subotica, Srbija
Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.
Adresa: Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

1. IME LEKA

NEOMETHASON

2.64 mg/mL

Rastvor za injekciju

Za konje, goveda, svinje, pse i mačke

Deksametazon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Deksametazon-natrijumfosfat	2.64mg
-----------------------------	--------

(odgovara 2 mg deksametazona)

Pomoćne supstance:

Natrijum-metabisulfit	1.0 mg
Benzil alkohol	10.0 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji, goveda, svinje, psi i mačke.

4.2 Indikacije

Terapija oboljenja lokomotornog aparata životinja, kao što su razna zapaljenja zglobova (artritis, periartitis, poliartritis), zapaljenja tetiva i tetivnih ovojnica (tendinitis i tendovaginitis), zapaljenja burzi (burzitis), zapaljenja mišića (miozitis), nerava (neuritis), bolnih povreda: uganuća (luksacije), nagnječenja (kontuzije), iščašenja (distorzije), preloma kostiju (frakture), alergijskih reakcija, ketoze i puerperalne pareze, dermatitisa kao i trauma prilikom porođaja. Deksametazon se primenjuje kao

Broj rešenja: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL**

simptomatska terapija sa antibioticima u terapiji zapaljenja vimena (mastitis) i MMA sindroma krmača, kao i u terapiji inflamatornih stanja respiratornog sistema kod konja, goveda, svinja, pasa i mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na glukokortikoide ili bilo koju komponentu leka, primena u graviditetu (osim u graviditetnoj toksemiji), u slučaju skorašnjeg hirurškog zahvata (odloženo zarastanje rana), kod rana koje teško zarastaju, glaukoma, kod renalne i srčane insuficijencije, edema, diabetes mellitus-a i steroidnog dijabetesa, hiperadenokorticism, krvnih diskrazija i ulceracija na sluznici želuca, kod akutne tuberkuloze, dubokih ulceracija kornee, osteoporoze i demodikoze.

Lek se ne primenjuje kod virusnih infekcija (u toku viremije), kao ni kod laminitisa konja. Ne daje se kod bakterijskih infekcija koje nisu tretirane baktericidnim antibioticima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kada se daje kravama u laktaciji smanjuje produkciju mleka tokom 3-5 dana, sa čime moraju biti upoznati vlasnici životinje.

Svi glikokortikoidi, pa i deksametazon mogu da prouzrokuju laminitis kod osetljivih konja.

Ne daje se konjima 24 časa pred trku.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Terapiju sprovoditi preporučenim terapijskim dozama jer svako povećanje doze prouzrokuje ozbiljnije neželjene efekte.

Intraartikularnu primenu ovog leka obavljati pod strogo aseptičnim uslovima, a pošto se isključi bakterijska infekcija, fraktura ili aseptična nekroza kosti.

Treba biti oprezan u tretiranju raznih inflamatornih stanja jer deksametazon, kao i ostali glukokortikosteroidi, može maskirati kliničku sliku i na taj način olakšava širenje mikroorganizama. Aplikacija visokih doza glukokortikoida u periodu od par nedelja može prouzrokovati supresiju hipotalamo-hipofizno-adrenokortikalne osovine. Zbog toga se do prekida terapije preporučuje postepeno smanjivanje doze glukokortikoida.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt sa proizvodom. Nakon primene oprati ruke. Ne jesti i ne piti za vreme rukovanja proizvodom. U slučaju kontakta leka sa očima, treba ih odmah isprati vodom.

4.6 Neželjene reakcije

Dok se jednokratne doze leka generalno dobro podnose, njegova dugotrajna upotreba može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. Aplikacija visokih doza glukokortikoida u periodu od par nedelja može prouzrokovati supresiju hipotalamo-hipofizno-adrenokortikalne osovine.

Sistemska primena kortikosteroida, pre svega na početku terapije ovim lekom, može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju. Kasnije je moguća pojava letargije, slabosti miškulature i osteoporoze, kao i pojava hemoragičnog gastroenteritisa, pankreatitisa, poremećaja funkcije jetre i bubrega. Može nastati hiperglikemija sa glikozurijom, leukopenija, trombocitopenija. Kod dugotrajne primene nekih glukokortikoida moguća je retencija natrijuma i vode sa posledičnom pojavom edema.

Zbog imunosupresivnog delovanja kortikosteroida povećana je osetljivost životinja prema bakterijskim i virusnim infekcijama.

Može doći do anafilaktičke reakcije i u tom slučaju treba odmah aplikovati adrenalin.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne preporučuje se upotreba kortikosteroida u periodu graviditeta. Lek primenjen u ranom graviditetu može izazvati fetalne malformacije. U poslednjoj trećini graviditeta može prouzrokovati prevremeni porođaj, smrt fetusa, retenciju placente i metritis. Kod krava u laktaciji može da dovede do smanjenja produkcije mleka.

4.8 Interakcije

Estrogeni potenciraju dejstvo glukokortikoida kada se istovremeno primenjuju. NSAIL potenciraju neželjene efekte glikokortikoida na digestivni sistem. Glikokortikoidi smanjuju efikasnost bakteriostatskih antibiotika. Kortikosteroidi se zbog imunosupresivnog delovanja ne primenjuju u vreme vakcinacije kao i 3-4 nedelje pre i posle vakcinacije.

Antihistaminici i barbiturati stimulišu metabolizam kortikosteroida indukcijom jetrinih enzima, i tako smanjuju aktivnost deksametazona. S druge strane, primena deksametazona skraćuje vreme delovanja barbiturata.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se daje intramuskularno ili lokalno u zapaljeno tkivo (intraartikularno, periartikularno, intraburzalno) u dnevnoj dozi koja iznosi:

Intramuskularno

Za konje, goveda: 5 mg deksametazona/100 kg t.m (2.5mL leka /100kg t.m)

Za ždrebac, telad: 1 mg deksametazona /10 kg t.m. (0.5mL leka /10kg t.m.)

Za svinje: 1 mg deksametazona /10 kg t.m. (0.5mL leka /10kg t.m.)

Za pse i mačke: 0.5 mg deksametazona /5 kg t.m. (0.25mL leka/5 kg t.m.)

Lokalno

Za konje, goveda: 4-8 mg deksametazona (2-4 mL leka)

Za ždrebac, telad: 2-4 mg deksametazona (1-2 mL leka)

Za svinje: 2-4 mg deksametazona (1-2 mL leka)

Za pse i mačke: 0.5- 2 mg deksametazona (0.25-1mL leka)

Lek se aplikuje jednokratno, ali u zavisnosti od težine zapaljivog procesa doza se kod velikih životinja može ponoviti posle 1 do 2 dana, kod svinja i pasa posle 1-2 dana a kod mačaka posle 2-3 dana.

4.10 Predoziranje

Ako se aplikuju doze veće od propisanih, ili više puta nego što je propisano može doći do: hiperglikemije sa glukozurijom, ulceracija na sluznici želuca, hepatitisa, nefritisa, aplastične anemije, leukopenije, agranulocitoze kao i trombocitopenije. Pogledati poglavlje 4.5 i 4.6.

4.11 Karenca

Meso goveda i svinja: 21 dan

Mleko krava: 84 sata

Lek se ne daje konjima čije je meso namenjeno za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi za sistemsku primenu

ATCvet kod: QH02AB02

5.1 Farmakodinamski podaci

Neomethason sadrži natrijumfosfatni estar deksametazona, koji je potentni sintetski glukokortikoid. Pored antiinflamatornog ispoljava i imunosupresivni, antialergijski, glukoneogenetski i antipruritusni efekat. Takođe deluje na metabolizam ugljenih hidrata, proteina i masti. Antiinflamatorno, imunosupresivno i antialergijsko delovanje ostvaruje smanjenjem broja i aktivnosti ćelija imunog sistema na mestu inflamacije, smanjivanjem vazodilatacije i permeabilnosti kapilara, stabilizacijom membrana lizozoma, inhibicijom fagocitoze i inhibicijom sinteze prostaglandina i drugih medijatora zapaljenja na mestu inflamacije. Smanjuje i aktivnost fibroblasta, formiranje granuloma, deponovanje kolagena i cikatrizaciju.

Glukokortikoidi uzrokuju katabolizam proteina, podstiču glukoneogenezu i sintezu glikogena u jetri i smanjuju iskorišćavanje glukoze u ekstrahepatičnim tkivima. Takođe deluju na metabolizam masti.

5.2 Farmakokinetički podaci

Deksametazon-natrijumfosfat se brzo i dobro resorbuje posle parenteralne aplikacije, nakon čega hidrolizom nastaje deksametazon. Bioraspoloživost nakon intrasuskularne aplikacije je kod svih vrsta visoka (skoro 100%). Nakon i.m. davanja (kod pasa, goveda, konja i svinja), maksimalan nivo koncentracije u plazmi dostiže se za oko 30 minuta. Poluvreme eliminacije se kreće od 1 do 20 časova (u zavisnosti od životinjske vrste). Deksametazon se dobro distribuira u organizmu, prolazi

Broj rešenja: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022. za lek **NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL**

placentarnu i moždanu barijeru. Glavni metabolički putevi obuhvataju hidroksilaciju i konjugaciju, odvijaju se pre svega u jetri i dovode do gubitka kortikosteroidne aktivnosti. Izlučuje se prvenstveno putem bubrega, ali i preko jetre.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se lek koristi na propisan način, ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum-metabisulfit; natrijum citrat, bezvodni; benzil alkohol; limunska kiselina; natrijum hidroksid; voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II), sa 50 mL ili 100mL rastvora, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

Broj rešenja: 323-01-00130-22-001 od 30.11.2022. za lek NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1x 50 mL

Broj rešenja: 323-01-00131-22-001 od 30.11.2022. za lek NEOMETHASON, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

1 x 50 mL: 323-01-00130-22-001

1 x 100 mL: 323-01-00131-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995/30.11.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.11.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.