

PAKENDI INFOLEHT

Dexa-ject, 2 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele, koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexa-ject, 2 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele, koertele ja kassidele deksametasoon (deksametasoonnaatriumfosfaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2 mg, vastab 2,63 mg deksametasoonnaatriumfosfaadile

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 15 mg

Selge värvitu vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobune, veis, siga, koer ja kass: põletikuliste või allergiliste seisundite sümptomaatiline ravi.

Veis: sünnituse esilekutsumine, esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

Hobune: artriidi, bursiidi või tenosüoviidi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsimi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil ega süsteemsete mükoosinfektsioonide esinemisel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte manustada intraartikulaarselt, kui esinevad luumurrud, bakteriaalsed liigesenakkused ja aseptiline luunekroos.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Vt ka "Erihoiatused".

6. KÕRVALTOIMED

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametsoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine võib esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral vajalikud annused hoida minimaalsetena, et sümptomeid kontrolli all hoida.

Steroidid võivad ravi ajal põhjustada iatrogenet hüpoadrenokortitsismi (Cushingi sündroom), sh rasva, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuse märkimisväärseid muutusi, nt keharasva ümberjaotumine, lihaskõhvimine ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüsi-neerupealise telge. Pärast ravi lõpetamist võivad neerupealiste puudulikkuse sümptomid üle minna adrenokortikaalseks atroofiaks, mistõttu ei pruugi loom stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda neerupealiste puudulikkuse probleeme vähendavate meetodite kasutamist (täiendavat infot saab standardtekstidest).

Kortikosteroidide süstemaatiline manustamine võib põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist naha sisse (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanu olemasolevatele nakkustele või muuta neid ägedamaks. Bakteriaalse nakkuse korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

Kortikosteroididega ravitaval loomadel võivad tekkida seedetrakti haavand ning steroidid võivad seedetrakti haavandeid ärritada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja seljaaju traumaga loomadel. Steroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegalia) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis.

Kortikosteroidide kasutamine võib põhjustada muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates.

Esineda võib mööduv hüperglükeemia.

Kui ravimit kasutada veistel sünnituse esilekutsumiseks võib sageli tekkida päramiste peetus ja järgneda võib metriit ja/või subfertiilsus. Deksametasooni selline kasutamine, eriti varajasel ajahetkel, võib vähendada vasikate elujõulisust.

Kortikosteroidide kasutamine võib suurendada ägeda pankreatiidi riski. Muud kortikosteroidide kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on laminiit ja piima produktsiooni vähenemine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, hobune, siga, koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine hobustele. Intramuskulaarne manustamine veistele, sigadele, koertele ja kassidele.

Järgida tavapäraseid aseptika reegleid.

Väikeste koguste, vähem kui 1 ml, mõõtmiseks tuleb kasutada selleks sobivat gradueeritud süstalt, et tagada õige annuse täpne manustamine.

Põletikuliste või allergiliste seisundite raviks soovitatakse kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb siiski määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja nende kestvuse alusel.

| Loomaliik | Annus |
|---------------------|---|
| Hobune, veis, siga: | 0,06 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 1,5 ml/50 kg kehamassi kohta |
| Koer, kass: | 0,1 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 ml/10 kg kehamassi kohta |

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks veistel manustatakse intramuskulaarse süstena 0,02...0,04 mg/kg kehamassi kohta (vastab annusele 5...10 ml/500 kg kehamassi kohta), sõltuvalt lehma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestvusest.

Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleannustada Kanalisaarte tõugu (jersey, guernsey, alderney) veistel. Suuremad annused võivad osutada vajalikuks siis, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemalt või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

Sünnituse esilekutsumiseks veistel, et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset.

Ühekordne intramuskulaarne annus pärast 260. tiinuspäeva on 0,04 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml/500 kg kehamassi kohta.

Sünnitus järgneb tavaliselt 48...72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosünoviidi raviks hobustel intraartikulaarse süstena.

Annus: 1...5 ml.

Need kogused ei ole konkreetsed ja on antud ainult näitena. Liigeseõõnde või limapauna (bursa) süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku.

Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt ülalt.

10. KEELUAEG

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pikaajalise ravi vältel peab veterinaararst ravivastust regulaarselt kontrollima.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel võib põhjustada laminiiti. Seetõttu tuleb antud ravimitega ravitavaid hobuseid raviperioodil sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustatakse just kliiniliste tunnuste leevendamiseks ja mitte raviks, v.a. atsetoneemia juhtudel ja sünnituse esilekutsumiseks. Kindlasti tuleb olemasolevat haigust edasi uurida. Loomarühmade ravimisel kasutage väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Vიაali korki võib läbistada kuni 50 korda.

Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamine üheks kuuks minimeerida ja liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast nimetatud manustamisviisi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab deksametasooni, mis võib mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada.

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda veterinaarravimit ei tohi käsitseda rasedad naised.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a. kortikosteroidide kasutamine sünnituse esile kutsumiseks. Nende manustamine tiinuse varajases järgus on põhjustas laborloomadel looteväärarenguid.

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti. Ravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamine võib süvendada seedetrakti haavandite teket.

Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega või kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suureneda kui deksametasooni manustada koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Antikolinesteraasiga koos kasutamine võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *myasthenia gravis*'ega patsientidel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga koos kasutamine võib vähendada deksametasooni toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib tekitada hobustel unisust ja letargiat.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2017

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 50 ml või 100 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.