

PAKENDI INFOLEHT
Dexacortone vet, 2,0 mg närimistabletid koertele ja kassidele

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

Müügiloa hoidja:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexacortone vet, 2,0 mg närimistabletid koertele ja kassidele
deksametasoon

3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg

Helepruun pruunitähniline ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega 13 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletikuliste ja allergiliste seisundite sümptomaatiline või täiendav ravi koortel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada viirus- või mükootilise infektsiooniga loomadel.

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e või hüperadrenokortitsismiga loomadel.

Mitte kasutada osteoporoosiga loomadel.

Mitte kasutada südame- või neerufunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada põletushaavadega loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiiniga.

Mitte kasutada, kui loomal esineb glaukoom.

Mitte kasutada tiinuse ajal (vt ka lõik „Erihoiatused. Tiinus ja laktatsioon“).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Vt ka lõik „Erihoiatused. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

6. KÕRVALTOIMED

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed suured annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine võib esile kutsuda tõsisemaid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb pikaajalist kasutamist vältida. Kui on näidustatud pikaajaline kasutamine, on sobivam kasutada lühema toimeajaga kortikosteroidi, nt prednisolooni (vt lõik „Erihoiatused“).

Ravi ajal võib märgata annusest sõltuvat kortisoolitaseme supressiooni, mille põhjuseks on hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telje pärssimine efektiivsete annuste toimele. 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.

Triglütseriidide sisalduse märgatav tõus ravi ajal võib olla seotud iatrogenese hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom) tekkimisega, millega kaasnevad märkimisväärsed muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses, nt keharasva ümberjaotumine, kehakaalu tõus, lihaskõrge ja -kõhetumine ning osteoporoos. Kortisoolitaseme supressioon ja plasma triglütseriidide sisalduse tõus on kortikoidravi väga sage kõrvaltoime (rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast).

Aluselise fosfaasi sisalduse suurenemine glükokortikoidide kasutamisel võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia) maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis. Kortikosteroidide kasutamine võib põhjustada olulisi muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates, nt laktaadi dehüdrogenaasi sisalduse (vähenemine) ja albumiini sisalduse (suurenemine) ning eosinofiilide, lümfotsüütide sisalduse (vähenemine) ja segmenteerunud neutrofiilide sisalduse (suurenemine) muutused. Võib märgata ka aspartaadi transaminaasi sisalduse vähenemist.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad 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 immunosupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanuvõimet olemasolevatele infektsioonidele või põhjustada nende ägenemist. Viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

Kortikosteroididega ravitaval loomadel võivad tekkida seedetrakti haavandid ning steroidid võivad seedetrakti haavandeid ärritada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saaval loomadel ja seljaaju traumaga loomadel.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on luude pikisuunalise kasvu pärssimine, naha atroofia, *diabetes mellitus*, eufooria, pankreatiit, kilpnäärme hormooni sünteesi vähenemine, kõrvalkilpnäärme hormooni sünteesi suurenemine.

Vt ka lõik „Erihoiatused. Tiinus ja laktatsioon“.

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

Koer ja kass.



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

Suukaudseks manustamiseks.

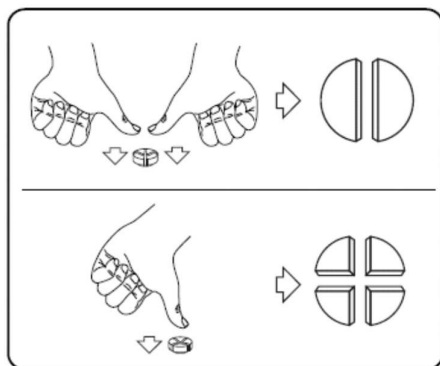
Annus: 0,05...0,2 mg/kg ööpäevas.

Veterinaararst peab määrama ravi annuse ja kestuse lähtuvalt soovitud toimest (põletiku- või allergiavastane) ning vastavalt konkreetse juhu olemusele ja raskusastmele. Tuleb kasutada väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Pärast soovitud toime saavutamist tuleb annust järk-järgult vähendada kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kortisoolitaseme ööpäevase rütmi erinevuste tõttu tuleb koeri ravida hommikul ja kasse õhtul.

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer (ümar) vastu pinda.



2 võrdset osa: vajutada põialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada põidlagaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 6 päeva.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna blisterpakendisse tagasi kasutamiseks järgmisel manustamiskorral.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamise eesmärk on kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui peetakse vajalikuks manustada ravimit bakteriaalse, parasitaarse või seeninfektsiooni korral, tuleb olemasolevat infektsiooni samaaegselt ravida sobiva antibakteriaalse, antiparasiitilise või seenvastase ravimiga.

Deksametasooni farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikoidid, nt deksametasoon, suurendavad valkude ainevahetuse laguprotsessi. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik ravimi kasutamisel eakatel või alatoitunud loomadel.

Kortikoide, nt deksametasoon, tuleb kõrge vererõhuga loomadel kasutada ettevaatusega.

Kuna on teada, et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, võib neid kasutada noorloomadel (alla 7 kuu vanustel) kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerupealise koore atroofiat, tekitades neerupealise puudulikkust. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi peatamist. Neerupealiste puudulikkuse tekkimise vältimiseks tuleb annust vähendada ja lõpetada järk-järgult.

Võimaluse korral tuleb vältida pikaajalist suukaudsete kortikosteroidide kasutamist. Kui on näidustatud pikaajaline kasutamine, on sobivam kasutada lühema toimeajaga kortikosteroide, nt prednisolooni. Prednisolooni pikaajalisemal kasutamisel võib seda manustada ülepäeviti, et vältida neerupealiste puudulikkuse tekkimist. Deksametasooni pikaajalise toime tõttu selle ülepäeviti manustamisest hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telje taastumiseks ei piisa (vt lõik „Annustamine ja manustamisviis“).

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksametasoon võib põhjustada ülitundlikkust (allergiaid).

Vältida ravimi sattumist nahale, eriti inimesed, kes on deksametasooni või selle ükskõik millise abiaine (nt povidoon või laktoos) suhtes ülitundlikud.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul allaneelamisel võib see ravim olla lastele kahjulik. Mitte jätta ravimit järelevalveta.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna blisterpakendisse tagasi, et kasutada järgmisel manustamiskorral.

Hoida blister karbis, et see oleks lastele kättesaamatu.

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

Deksametasoon võib kahjustada sündimata last. Rasedad peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Naha kaudu imendumine on vähene, kuid pärast tablettide käsitlemist on soovitatav käed kohe pesta, et vältida käte ja suu kokkupuudet.

Tiinuse ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel loomadel. Laboratoorsed uuringud on näidanud, et manustamine tiinuse varajases järgus võib põhjustada looteväärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada aborti või esile kutsuda enneaegse poegimise.

Kasutada laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral ei teki muid kõrvaltoimeid peale kõrvaltoimete lõigus mainitute.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metabolismet kliirensit, mistõttu väheneb nende sisaldus veres ja füsioloogiline toime.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamisel võivad seedetrakti haavandid ägeneda. Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suurenedada deksametasooni manustada koos kaaliumit väljaviiivate diureetikumidega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

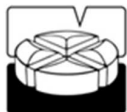
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaauuar 2023

15. LISAINFO

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 või 10 blistriga, igas 10 tabletti
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



Osadeks jagatav tablett.