

PAKENDI INFOLEHT

Dexotin, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, koertele ja kassidele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald,

Harju maakond 74013

Eesti

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexotin, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, koertele ja kassidele deksametasoon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg, mis vastab 2,63 mg deksametasoonnaatriumfosfaadile

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 15,6 mg

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Haigusseisundid, kus on vajalik keskmise toimeajaga kortikosteroidide manustamine.

Põletikuliste ja allergiliste seisundite sümptomaatiliseks raviks hobustel, veistel, sigadel, koertel ja kassidel.

Poegimise esilekutsumiseks ja esmase ketoosi raviks veistel.

Veterinaarravimit võib hobustele manustada intravenoosselt, mistõttu sobib kasutamiseks hädaolukordades.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e (suhkurtõbi), neeruhaiguste (sh krooniline nefriit), südamepuudulikkuse ja osteoporoosi esinemisel ega viirusnakkuste korral vireemia perioodil (viiruse ringlemisel vereringes), v.a erakorralistel juhtudel.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kortikosteroidid võivad ravi ajal põhjustada rasva, süsivesikute, valgu ja mineraalide ainevahetuse muutustega seotud Cushing'i haiguse sümptomeid, nt keharasvade ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Kortikosteroidide süsteemne manustamine võib põhjustada polüuuriat (liigkusesus), polüdipsiat (liigjanusus) ja polüfaagiat (liigsöömine), 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*).

Kortikosteroididega ravitavatel loomadel võivad tekkida seedetrakti haavandid.

Kortikosteroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegaliat) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis.

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

Hobune, veis, siga, koer, kass.

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

Manustamisviisid:

Hobune: intravenoosne (veenisisene), intramuskulaarne (lihasesisene) või intraartikulaarne (liigesesisene) manustamine.

Veis, siga, koer ja kass: intramuskulaarne (lihasesisene) manustamine.

Põletikuliste ja allergiliste seisundite sümptomaatiliseks raviks: soovituslik on kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb siiski määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja kestuse alusel.

Loomaliik

Annus

Hobune, veis, siga 0,06 mg deksametasooni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1,5 ml ravimile 50 kg looma kehamassi kohta)

Koer, kass 0,1 mg deksametasooni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 0,5 ml ravimile 10 kg looma kehamassi kohta)

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks veistel: soovituslik annus on 5 – 10 ml sõltuvalt looma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestvusest. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleannustada Jersey jt Kanalisaarte tõugu veistel. Suuremad annused võivad osutada vajalikuks siis, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemalt või kui ravitakse taashaigestunud loomi. Enamikel juhtudel piisab raviks ühest annusest.

Poegimise esilekutsumiseks veistel, et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset. Ühekordne intramuskulaarne annus 10 ml pärast 260. tiinuspäeva. Poegimine toimub tavaliselt 48 – 72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosünoviidi raviks hobustel intraartikulaarse süstena: annus 1 – 5 ml. Need kogused ei ole fikseeritud ja on toodud ainult näitena. Liigeseõõnde või limapauna süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Järgida tavapäraseid aseptika reegleid.

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

10. KEELUAEG

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi kasutamine hobustel võib põhjustada laminiiti ning seetõttu tuleb looma seisundit ravi ajal hoolikalt jälgida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal peab veterinaararst looma kliinilist seisundit regulaarselt kontrollima.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, võib pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni

pikaajalise kasutamise korral hoida annused minimaalsetena, mis on vajalikud sümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotaalamus-hüpofüüs-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.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rasedad naised peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, loputada piirkond rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a veterinaarravimi kasutamine poegimise esilekutsumiseks lehmadel. Manustamine tiinuse varases järgus on põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib esile kustuda enneaegse sünnituse või aborti.

Veterinaarravimi kasutamine poegimise esilekutsumiseks lehmadel võib tihti põhjustada päramiste peetust ja järgnevat metriiti ja/või subfertiilsust. Selline deksametasooni kasutamine, eriti varases staadiumis, võib vähendada vasikate elujõulisust.

Veterinaarravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimit kasutada kombineeritult vaktsiinidega.

Kortikosteroidid võivad soodustada seedetrakti haavandite teket loomadel, kellele on manustatud mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Vt lõiku 6. KÕRVALTOIMED.

Sobimatus

Ei ole teada.

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

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald, Harjumaa 74013, Eesti
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee