

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg
(deksametasoonnaatriumfosfaadina)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 15,6 mg

Selge värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer ja kass.

4. Näidustused

Hobused, veised, sead, koerad ja kassid:
Põletikuliste või allergiliste seisundite ravi.

Veised:

Sünnituse esilekutsumine.

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

Hobused:

Artriidi, bursiidi või tenosüoviidi ravi.

5. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil või süsteemsete seeninfektsioonide korral.

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

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Vt ka lõik „Tiinus ja laktatsioon“.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pikaajalise ravi ajal peab veterinaararst regulaarselt ravivastust kontrollima. Hobustel võib kortikosteroidide kasutamine laminiiti põhjustada. Seetõttu tuleb hobuseid, keda ravitakse selliste ravimitega, raviperioodi jooksul sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui ravimit kasutatakse nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi, v.a atsetoneemia korral ja sünnituse esilekutsumisel. Põhihaigust tuleb edasi uurida. Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamist üheks kuuks minimeerida ja liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast nimetatud manustamisviisi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida tuleb juhuslikku ravimi süstimist iseendale.

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

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale, loputada piirkonda põhjalikult puhta jooksva veega.

Inimesed, kes on toimeaine või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinus

Kortikosteroidide kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal, erandiks on ravimi kasutamine lehmadel sünnituse esilekutsumiseks. Manustamine tiinuse varajases järgus on põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti.

Laktatsioon

Veterinaarravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist. Vt ka lõik „Kõrvaltoimed“.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada seedetrakti haavandite ohtu.

Deksametasooni ei tohi kasutada koos vaktsiinidega või kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele.

Deksametasooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia tekkimise risk võib suurenedada, kui deksametasooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Samaaegne kasutamine antikoliinesteraasidega võib suurendada lihasnõrkust raskekujulise müasteeniaga loomadel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Samaaegne kasutamine fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet.

Üleannustamine

Hobustel võib üleannustamine põhjustada unisust ja letargiat.

Vt ka lõik „Kõrvalnähud“.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Hobused, veised, sead, koerad ja kassid:

Väga harv

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
ülitundlikkusreaktsioonid

Määramata sagedus:

iatrogeenne hüperadrenokortitsism (Cushingi sündroom)¹, polüuuria², polüdipsia², polüfaagia², naatriumipeetus³, veepeetus³, hüpokaleemia³, naha kaltsinoos, haavade aeglasem paranemine, nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele või olemasolevate infektsioonide ägenemine⁴, seedetrakti haavandid⁵, hepatomegalia⁶, vere biokeemiliste ja hematoloogiliste parameetrite muutused, hüperglükeemia⁷, päramiste peetus⁸, vasika elujõulisuse vähenemine⁹, pankreatiit¹⁰, laminiit, piima produktsiooni vähenemine

¹ Iatrogeenne hüperadrenokortitsism (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva ümberjaotumises, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

² Pärast süsteemset manustamist ja eelkõige ravi varajases järgus.

³ Pikaajasel kasutamisel.

⁴ Bakteriaalse infektsiooni olemasolul tuleb koos steroididega manustada lisaks antibiootikume. Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

⁵ Oht võib suurenda steroidide manustamisel loomadele, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja seljaajutraumaga loomadel.

⁶ Maksasaensüümide aktiivsuse tõus seerumis.

⁷ Mööduv.

⁸ Kui kasutatakse lehmadel sünnituse esilekutsumiseks, võimalik hilisem metriit ja/või subfertiilsus.

⁹ Kui kasutatakse lehmadel sünnituse esilekutsumiseks, eriti varajases järgus.

¹⁰ Ägeda pankreatiidi tekkimise risk.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nagu deksametasoon, põhjustavad teadaolevalt väga erinevaid 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 hoida vajalik annus minimaalsena, mis on vajalik sümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telge. Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse, sh adrenokortikaalse atroofia sümptomid, mistõttu loomad ei pruugi stressisituatsioonidega adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda neerupealiste puudulikkuse teket vähendavate meetmete rakendamist (üksikasjalikuma käsitluse leiate standardtekstidest).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma veterinaararstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustamisviisid

Hobused: intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine.
Veised, sead, koerad ja kassid: intramuskulaarne manustamine.

Kasutage tavapäraseid aseptika meetodeid.

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

Põletikuliste või allergiliste seisundite raviks: soovitav on kasutada järgmisi annuseid.

Loomaliik

Annus

Hobused, veised, sead 0,06 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1,5 ml ravimile 50 kg kehamassi kohta.

Koerad, kassid 0,1 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta.

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi veistel: Looma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestusest sõltuvalt on soovitav annus intramuskulaarsel manustamisel 0,02 kuni 0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 5–10 ml ravimile 500 kg kehamassi kohta. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleannustada Kanalisaarte tõugu veistele. Suuremad annused (kuni 0,06 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta) on vajalikud, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

Sünnituse esilekutsumine lehmadel, et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset. Ühekordne intramuskulaarne annus 0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml ravimile 500 kg kehamassi kohta pärast 260. tiinusepäeva.

Sünnitus toimub tavaliselt 48–72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosüinoviidi ravi hobustel intraartikulaarse süstena:

annus 1–5 ml ravimit.

Need kogused ei ole fikseeritud ja on esitatud ainult suunisenä. Liigeseõõnde või limapauna süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

Valige sobivaima suurusega vial vastavalt ravitavatele loomaliikidele.

Loomarühmade ravimisel kasutage väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei rakendata.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veised: 8 päeva.

Sead: 2 päeva.

Hobused: 8 päeva.

Piimale:

Veised: 72 tundi.

Hobused: Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva

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

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloo number: 1114223

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Mai 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hispaania

Tel: +34 934 706 270

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksamaa

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksamaa

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hispaania

17. Muu teave