

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexafort, 3 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

2,67 mg deksametasoonfenüülpropionaati (vastab 2,0 mg deksametasoonile)

1,32 mg deksametasoonnaatriumfosfaati (vastab 1,0 mg deksametasoonile)

Abiaine:

10,4 mg bensüülalkoholi (E1519)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge kuni tuhmvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletikuliste ja allergiliste seisundite ravi hobustel, veistel, koertel ja kassidel.

Ketoosi ravi veistel.

Poegimise esilekutsumine veistel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada *Diabetes mellitus*'e, osteoporoosi, hüperadrenokortitsismi, neeruhaiguste ja südamepuudulikkuse esinemisel.

Mitte kasutada nakkushaiguste puhul.

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad gastrointestinaalsed või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Hobuste laminiidi raviks tuleb preparaati kasutada ettevaatusega, sest ravi võib halvendada seisundit. Kui poegimise esilekutsumiseks kasutatakse kortikosteroide, võivad loomadel olla nõrgad, elujõuetud järglased ja esineda sagedamini päramiste peetust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Vältida kontakti naha ja silmadega. Juhuslikul nahale või silma sattumisel, pesta piirkonda puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Kortikosteroididel, nt deksametasoonil, esineb palju kõrvaltoimeid. Nad võivad põhjustada rasva, süsivesikute, valgu ja mineraalide ainevahetuse muutustega seotud Cushing'i haiguse sümptomeid, nt keharasvade ümberjaotumine, lihasnõrkus ja –kõhetumine ning osteoporoos.

Võivad tekkida polüuuria, polüdipsia, polüfaagia.

Ravi ajal võivad terapeutilised annused pärssida protsesse ahelas hüpotaalamus – hüpofüüs – neerupealised.

Kortikosteroidide kasutamine lakteerivatel lehmadel võib vähendada ajutiselt piimatoodangut.

Viirushaiguste korral võivad kortikosteroidid halvendada või kiirendada haiguse kulgu.

Kui poegimise esilekutsumiseks kasutatakse kortikosteroide, võivad loomadel olla nõrgad, elujõuetud järglased ja esineda sagedamini päramiste peetust.

Kortikosteroidid võivad põhjustada immuunsupressiooni ning aeglustada haavade paranemist.

4.6. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Kortikosteroidide manustamise järgselt laborloomadele tiinuse varajases järgus täheldati loote väärarendeid. Kortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a sünnituse esilekutsumiseks veistel. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada enneaegset sünnitust või aborti.

4.7. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi Dexafort'i kasutada kombineeritult vaktsiinidega.

Deksametasooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja suurendada seega südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia oht võib olla suurem, kui deksametasooni manustatakse koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Samaaegne kasutamine antikoliinesteraasidega võib põhjustada lihasnõrkust *Myasthenia gravis* ega patsientidel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Samaaegne kasutamine fenobarbitaaliga, fenütoiniga ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Loksutada enne kasutamist.

Hobune, veis:

0,06 mg kg kehamassi kohta, mis vastab 0,02 ml süstesuspensioonile kg kehamassi kohta intramuskulaarselt.

Koer, kass:

0,15 mg kg kehamassi kohta, mis vastab 0,05 ml süstesuspensioonile kg kehamassi kohta intramuskulaarselt või subkutaanselt.

Manustamist võib korrata 7 päeva möödudes.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suured annused kortikosteroidide võivad põhjustada hobustel unisust ja letargiat.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva
 piimale: 6 päeva.

Hobune:

 lihale ja söödavatele kudedele: 47 päeva.

Mitte kasutada märadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: glükokortikoidid

ATCvet kood: QH02AB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Deksametasoon on väga tugev kortikosteroid. Tal on minimaalne mineralokortikosteroidne ja tugev glükokortikosteroidne toime. Deksametasoon on glükoneogeneetilise, põletikuvastase, allergiavastase toimega ja indutseerib sünnitust. Dexafort on deksametasoonipreparaat, mille toime saabub kiiresti ja on suhteliselt pikaajaline. Ta sisaldab deksametasooni dinaatriumfosfaadi ja fenüülpropionaadi estreid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramuskulaarse manustamise järgselt imenduvad estrid süstekohast ning hakkavad kohe deksametasooniks hüdrolüüsuma. Deksametasoonnaatriumfosfaat imendub süstekohast kiiresti ja tagab kiire toime alguse. Deksametasoonfenüülpropionaat imendub süstekohalt aeglasemalt ja tagab pikaajalise toime.

Maksimaalne deksametasooni kontsentratsioon plasmas saabub veistel, hobustel ja koertel 60 minuti jooksul pärast intramuskulaarset manustamist. Sõltuvalt loomaliigist on intramuskulaarselt manustatud preparaadi poolväärtusaeg 30...90 tundi. See võrdlemisi pikk poolväärtusaeg on tingitud deksametasoonfenüülpropionaadi suhteliselt aeglasest imendumisest süstekohal ja on kombinatsioon imendumisest ja eritumise poolväärtusajast. Biosaadavus intramuskulaarsel manustamisel on ligikaudu 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriumkloriid
Naatriumtsitraat
Naatriumhüdroksiid
Vesinikkloriidhape
Metüütselluloos MH50
Tragakant
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida püstises asendis.
Pärast pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Viaal sisaldab 50 ml süstesuspensiooni.

6.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1186

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.