

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg
(deksametasoonnaatriumfosfaadina)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	15,6 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumtsitraatdihüdraat	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliik

Hobune, veis, siga, koer ja kass.

3.2. Näidustused loomaliigiti

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

Veised:

Sünnituse esilekutsumine.

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

Hobused:

Artriidi, bursiidi või tenosüoviidi ravi.

3.3. 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 3.7.

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. 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 , polüuuria ² , polüdipsia ² , polüfaagia ² , naatriumipeetus ³ , veepeetus ³ , hüpokaleemia ³ , naha kaltsinoos, haavade aeglasem paranemine, nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele või olemasolevate infektsioonide ägenemine ⁴ , seedetrakti haavandid ⁵ , hepatomegalia ⁶ , vere biokeemiliste ja hematoloogiliste parameetrite muutused, hüperglükeemia ⁷ , päramiste peetus ⁸ , vasika elujõulisuse vähenemine ⁹ , pankreatiit ¹⁰ , 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 suureneeda steroidide manustamisel loomadele, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja seljaajutraumaga loomadel.

⁶ Maksaensüümide 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-hüpopüüü-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 veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Veterinaararvimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

Vt ka lõik 3.6.

3.8. 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 nõrgestada immuunvastust vaktsineerimisele.

Deksametasooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia tekkimise risk võib suurened, 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.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviisid

Hobused: intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine.

Veised, sead, koerad ja kassid: intramuskulaarne manustamine.

Kasutada 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 ravi: soovitatav 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 suuruselt ja kliiniliste tunnuste kestusest sõltuvalt on soovitatav 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 tenosünoviidi ravi hobustel intraartikulaarse süstena:

annus 1–5 ml ravimit.

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

Korki võib ohutult läbistada kuni 100 korda.

Valida sobivaima suurusega viaal vastavalt ravitavatele loomaliikidele.

Loomariühmade ravimisel kasutada väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Hobustel võib üleannustamine põhjustada unisust ja letargiat.

Vt ka lõik 3.6.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. 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.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood:

QH02AB02

4.2. Farmakodünaamika

See veterinaarravim sisaldab deksametasooni naatriumfosfaadi estrit, prednisolooni fluorometüülderivaati, mis on minimaalse mineralokortikoidse toimega tugev glükokortikoid. Deksametasooni põletikuvastane toime on kümme kuni kakskümmend korda tugevam kui prednisoloonil.

Kortikosteroidid inhibeerivad kapillaaride laienemist, leukotsüütide migratsiooni ja funktsiooni ning fagotsütoosi. Glükokortikoidid avaldavad mõju ainevahetusele, suurendades glükoneogeneesi.

4.3. Farmakokineetika

See veterinaarravim sisaldab deksametasooni naatriumfosfaadi estrit. Ekstravaskulaarse (intramuskulaarse, subkutaanse, intraartikulaarse) manustamise järel imendub deksametasooni lahustuv ester süstekohast organismi, millele järgneb kohene hüdroolüüs lähteühend deksametasooniks. Deksametasooni imendumine on kiire.

Deksametasooni maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) saavutamise aeg veistel, hobustel, sigadel ja koertel toimub 20 minuti jooksul pärast intramuskulaarset manustamist. Biosaadavus intramuskulaarsel manustamisel (võrreldes intravenoosse manustamisega) on kõrge kõikidel loomaliikidel. Eritumise poolväärtus hobustel intravenoosse manustamise järel on 3,5 tundi. Intramuskulaarse manustamise järel on näiline eritumise poolväärtus jäänud 1 ja 20 tunni vahele sõltuvalt loomaliigist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast klaasist (1. tüüpi Ph. Eur.) 20 ml, 50 ml ja 100 ml viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Karp 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
Karp 1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
Karp 1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali 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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LIVISTO Int'l, S.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1114223

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.05.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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