

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexa-ject, 2 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2 mg, vastab 2,63 mg deksametasoonnaatriumfosfaadile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	15 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumtsitraat	
Veevaba sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksoid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu vesilahus süstimiseks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune, veis, siga, koer ja kass: põletikuliste või allergiliste seisundite sümptomaatiline ravi.

Veis: sünnituse esilekutsumine, esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

Hobune: artriidi, bursiidi või tenosünoviidi ravi.

3.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil ega süsteemsete mükoosinfektsioonide esinemisel.

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

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või mis tahes abiainele.

Vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Pikaajalise ravi vältel peab veterinaararst ravivastust regulaarselt kontrollima.

Kortikosteroidide kasutamine hobustel võib põhjustada laminiiti. Seetõttu tuleb antud ravimitega ravitavaid hobuseid raviperioodil sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustatakse just kliiniliste tunnuste leevendamiseks ja mitte raviks, v.a. atsetoneemia juhtudel ja sünnituse esilekutsumiseks. Kindlasti tuleb olemasolevat haigust edasi uurida.

Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamine üheks kuuks minimeerida ja liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast nimetatud manustamisviisi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

See ravim sisaldab deksametasooni, mis võib mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada.

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

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

Seda veterinaarravimit ei tohi käsitseda rasedad naised.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, hobune, siga, koer ja kass:

Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):	Iatrogeenne hüperadrenokortitsism (Cushingi tõbi) ¹ Polüuuria ² , polüdipsia ² , polüfaagia ² Naatriumipeetus ³ , veepeetus ³ , hüpokaleemia ³ Naha kaltsinoos Haavade aeglustunud paranemine, nõrgenenud vastupanuvõime olemasolevatele infektsioonidele või nende ägenemine ⁴ Seedetrakti haavandid ⁵ , hepatomegalia ⁶ Muutused vere biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites Hüperglükeemia ⁷ Päramiste peetus ⁸ Vasika vähenenud elujõulisus ⁹ Pankreatiit ¹⁰ Piimatoodangu vähenemine Laminiit
---	---

¹ Kaasnevad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuses, nt keharasva ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -köhetumine ning osteoporoos.

² Pärast süsteemset manustamist ja eriti ravi varajases staadiumis.

³ Pikaajalisel kasutamisel.

⁴ Bakteriaalse nakkuse korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

⁵ Võib ägeneda patsientidel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid ja seljaajutraumaga loomadel.

⁶ Koos seerumi maksaensüümide aktiivsuse suurenemisega.

⁷ Mööduv.

⁸ Kui kasutatakse veistel sünnituse esilekutsumiseks, võib järgneda metriit ja/või subfertiilsus.

⁹ Kui kasutatakse veistel sünnituse esilekutsumiseks, eriti varajasel ajahetkel.

¹⁰ Ägeda pankreatiidi suurenenud risk.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nagu deksametasoon, avaldavad teadaolevalt mitmesuguseid kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed suured annused on üldiselt hästi talutavad, võivad need pikaajalisel kasutamisel ja pikaajalise toimega estrite manustamisel esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral vajalikud annused hoida üldiselt minimaalsetena, et sümptomeid kontrolli all hoida.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telge. Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse sümptomid, mis ulatuvad neerupealiste koore atroofiani ja see võib muuta looma võimetuks stressiolukordades adekvaatselt toime tulema. Seetõttu tuleks kaaluda vahendeid neerupealiste puudulikkusega seotud probleemide minimeerimiseks pärast ravi katkestamist (täpsemaks aruteluks vt standardtekste).

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 viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a. kortikosteroidide kasutamine sünnituse esile kutsumiseks. Nende manustamine tiinuse varajasel järgus on põhjustanud laborloomadel looteväärarenguid.

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti.

Ravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

Vt ka lõik 3.6.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamine võib süvendada seedetrakti haavandite teket.

Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega või kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suurenedagi, kui deksametasooni manustada koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Antikolinesteraasiga koos kasutamine võib põhjustada lihaskõhvi suurenemist *myasthenia gravis*'ega patsientidel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Fenobarbitaali, fenütöiini ja rifampitsiini koos kasutamine võib vähendada deksametasooni toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised, sead, koerad ja kassid: intramuskulaarne manustamine.

Hobused: intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine.

Põletikuliste või allergiliste seisundite raviks:

Hobune, veis, siga: 0,06 mg deksametasooni/kg kehamassi kohta, mis vastab 1,5 ml/50 kg kehamassi kohta.

Koer, kass: 0,1 mg deksametasooni/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 ml/10 kg kehamassi kohta.

Tegelik kasutatav annus tuleks kindlaks määrata vastavalt sümptomite raskusastmele ja nende esinemise kestusele.

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks veistel:

0,02-0,04 mg deksametasooni/kg kehamassi kohta (vastab annusele 5-10 ml/500 kg kehamassi kohta), sõltuvalt lehma suuruselt ja kliiniliste tunnuste kestvusest.

Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleannustada Kanalisaarte tõugu (jersey, guernsey, alderney) veistel.

Suuremad annused võivad osutada vajalikuks siis, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemalt või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

Sünnituse esilekutsumiseks veistel, et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset:

0,04 mg deksametasooni/kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml/500 kg kehamassi kohta, pärast 260. tiinuspäeva.

Sünnitus järgneb tavaliselt 48-72 tunni jooksul.

Õigeks annustamiseks tuleks loomade

Artriidi, bursiidi või tenosünoviidi raviks hobustel:

1 - 5 ml veterinaarravimit manustada liigesesisese süstena.

Need kogused ei ole konkreetseid ja on antud ainult näitena. Liigeseõõnde või limapauna (bursa) süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku.

Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

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

Loomarühmade ravimisel kasutada väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Viaali korki võib läbistada kuni 50 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib tekitada hobustel 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 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH02AB02

4.2 Farmakodünaamika

See ravim sisaldab deksametasooni naatriumfosfaadi estrit, prednisolooni derivaati fluorometüüli, mis on minimaalse mineraalkortikoidse toimega potentne glükokortikoid. Deksametasoonil on kümnekuni kahekümnekordne prednisolooni põletikuvastane toime.

Kortikosteroidid suruvad maha immuunvastust, pärssides kapillaaride laienemist, leukotsüütide ja fagotsüütide migratsiooni ning funktsiooni. Glükokortikoidid mõjutavad metabolismi, intensiivistades glükoneogeneesi.

4.3 Farmakokineetika

Pärast ekstravaskulaarset (intramuskulaarne, subkutaanne, intraartikulaane) manustamist imendub see lahustuv deksametasooni ester süstekohast kiiresti, millele järgneb kohene hüdrolüüsumine lähteaineks, deksametasooniks. Deksametasoon imendub kiiresti. Veistel, hobustel, sigadel ja koertel saavutab deksametasoon maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) 20 minutit pärast intramuskulaarset manustamist. Intramuskulaarsel manustamisel on biosaadavus kõrge kõikidel loomaliikidel (võrreldes intravenoosse manustamisega). Eritumise poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist hobustel on 3,5 h. Intramuskulaarsel manustamisel on otsene eritumise poolväärtusaeg sõltuvalt loomaliigist vahemikus 1-20 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 50 ml või 100 ml värvitu I tüüpi klaasist viaaliga, mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

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

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1730

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26/09/2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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