

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dexadreson 2 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyagok:

Dexametazon (nátrium-foszfát észter formájában) 2 mg/ml

#### Segédanyagok:

Benzil-alkohol 15,6 mg/ml

Tiszta, színtelen oldat (pH 7,0 – 7,8).

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, ló, kutya és macska.

### 4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha, ló, sertés, kutya és macska

Gyulladással járó vagy allergiás betegségek tüneti kezelésére.

Szarvasmarha:

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére.

Ellés megindítására.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható diabétesz mellitusz, oszteoporózis, fokozott mellékvese-kéreg aktivitás, szív- és vesebetegségek esetében, kivéve, ha súlyos vagy életveszélyes helyzet áll fenn.

Nem alkalmazható vírusfertőzések virémiás szakaszában és szisztémás gombafertőzések esetén.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális vagy korneális fekély, valamint demodikózis esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az irodalmi adatok szerint a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál laminitist válthat ki. Ezért az ilyen készítményekkel kezelt lovaknál a kezelés időtartama alatt gyakori megfigyelésre van szükség.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ismert, hogy a kortikoszteroidok sokféle mellékhatást okoznak. Míg egy-egy magas dózist az állatok általában jól tűnnek, a hosszan tartó alkalmazás, vagy a hosszú hatásidejű észterek beadása súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ezért a közepes és a hosszú távú alkalmazásnál az adagolás általában a klinikai tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb szinten tartandó.

A kezelés ideje alatt az állatokat szigorú állatorvosi felügyelet alatt kell tartani.

Hatékony dózisban alkalmazva elnyomhatja a hipotalamo-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelés befejezése után akár adrenokortikális atrófiáig fokozódó mellékvese-elégtelenség jelentkezhet, amely

miatt az állat képtelenné válhat a stresszhelyzetek kezelésére. Ezért meg kell fontolni, hogyan lehet minimálisra csökkenteni a kezelés befejezését követő mellékvese-elégtelenség okozta problémákat, például az adagolás igazodásával a cirkadián ciklushoz (azaz kutyáknak reggeli, macskáknak esti adagolás), valamint a dózis folyamatos csökkentésével.

A kortikoszteroidok alkalmazása késleltetheti a sebgyógyulást és immunszuppresszív hatásuk súlyosbíthatja a fennálló fertőzéseket, vagy gyengítheti az azokkal szembeni ellenállást. Bakteriális fertőzés fennállása esetén általában egyidejű antibakteriális kezelésre is szükség van. Vírusfertőzés fennállása esetén a kortikoszteroidok súlyosabbá vagy gyorsabbá tehetik a betegség előrehaladtát.

Az ellésindukció és a ketózis kezelésének kivételével a kortikoszteroidok inkább tüneti és nem az oki terápia részei, ezért minden esetben szükséges az oki diagnózis felállítása.

Ha a kezelt állat fertőző betegségben szenved, egyidejűleg célzott kórokozóellenes kezelést is kell alkalmazni.

Szarvasmarhának, lónak és sertésnek a készítmény kizárólag egyszeri alkalommal, intramuszkulárisan adható!

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkeszövegét.

Várandós nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség alatt nem alkalmazható, kivéve az ellésmegindítás céljából való alkalmazást szarvasmarhákban. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény a vemhesség korai szakaszában alkalmazva bizonyított teratogén hatással rendelkezik. A vemhesség késői szakaszában alkalmazva a készítmény vetélést vagy koraellést okozhat. Az állatgyógyászati készítmény szarvasmarhánál ellésmegindításra történő alkalmazása az utód csökkent életképességét okozhatja, illetve gyakrabban járhat együtt magzatburok visszamaradással, amelyet később metritisz és/vagy szubfertilítás követhet.

#### Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcináció kiváltotta immunválaszt, a dexametazon nem alkalmazható vakcinákkal együtt, vagy a vakcinációt követő két héten belül.

Nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel való együttes használata súlyosbíthatja a gasztrointesztinális traktus fekélyesedését.

A dexametazon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezáltal növelheti a szívglükózidok toxikus hatásának kockázatát. A hipokalémia kockázata fokozódhat, ha a dexametazont káliumszintet csökkentő diuretikumokkal együttesen alkalmazzák.

Antikolinészterázzal egyidejű alkalmazása miaszténia gráviszban szenvedő állatoknál fokozott izomgyengeséget okozhat.

A glükokortikoidok semlegesítik az inzulin hatásait.

Az egyidejűleg adott fenobarbital, fenitoin és rifampicin csökkentheti a dexametazon hatásait.

#### Túlادagolás:

Az előírt kezelési dózist és időtartamot nem szabad túllépni.

A kortikoszteroidok magas adagja lovakban álmoságot és bágyadságot okozhat.

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha, sertés, ló, kutya és macska:

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Poliuria <sup>1</sup><br>Polidipszia <sup>1</sup><br>Polifágia <sup>1</sup><br>Fekélyképződés <sup>2</sup><br>Egyéb vérparaméter eltérések (víz és nátrium visszatartás,<br>hipokalémia)<br>Máj megnagyobbodása<br>Emelkedett szérum májenzim szintek<br>Kalcium-lerakódást a bőrben (kalcinosis kutisz)<br>Sebgyógyulás elhúzódása<br>Túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, pufaödéma,<br>eszméletvesztés)<br>Iatrogén Cushing (hiperadrenokorticismus) <sup>4</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> különösen a kezelés korai fázisában

<sup>2</sup> a gasztrointesztinális fekélyképződést a szteroidok súlyosabbá tehetik olyan állatoknál, amelyeket nem szteroid gyulladásgátlókkal kezelnek, vagy amelyeket gerincvelő-sérülés ért

<sup>3</sup> hosszú távú kezelésnél

<sup>4</sup> a zsír, szénhidrát, ásványi anyag és fehérje anyagcsere zavarát, a testzsír kóros felszaporodását, izomgyengeséget, izomvesztést és osteoporozist) okozhat

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

### Adagolás:

#### Gyulladásos vagy allergiás megbetegedések kezelésére

Ló, szarvasmarha, sertés: 0,06 mg dexametazon/ttkg (3 ml készítmény /100 ttkg), egyszeri adagban, intramuszkulárisan.

Kutya, macska: 0,1 mg dexametazon/ttkg (0,5 ml készítmény /10 ttkg), intramuszkulárisan.

Kutya és macska esetében a kezelés 24-48 óra múlva megismételhető.

#### Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére szarvasmarhánál

0,02-0,04 mg/ttkg intramuszkuláris injekcióban, a tehén testméretétől és a tünetek időtartamától függően. Hosszabb ideje fennálló tünetek, vagy visszaeső állatok kezelése esetén nagyobb dózissal van szükség.

#### Ellésmegindításra

20 mg/állat, azaz tehenenként 10 ml egyetlen intramuszkuláris injekcióban, a vemhesség 260. napja után.

Az ellés normális esetben 48-72 órán belül megindul.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A kezelés ideje alatt az állatokat szigorú állatorvosi felügyelet alatt kell tartani.

Az ellésindukció és a ketózis kezelésének kivételével a kortikoszteroidok inkább tüneti és nem az oki terápia részei, ezért minden esetben szükséges az oki diagnózis felállítása.

Ha a kezelt állat fertőző betegségben szenved, egyidejűleg célzott kórokozóellenes kezelést is kell alkalmazni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

##### **Szarvasmarha**

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: 72 óra.

##### **Ló**

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

##### **Sertés**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

3482/1/14 NÉBIH ÁTI (20 ml)

3482/2/14 NÉBIH ÁTI (50 ml)

20 és 50 ml injekciós üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. január 20.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International GmbH (Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Németország)

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**Magyarország**

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.