

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dexa-ject 2 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexametazon	2 mg
Dexametazon-nátrium-foszfát formájában	2,63 mg

Segédanyag:

Benzil-alkohol (E1519) 15 mg

Átlátszó, színtelen, vizes oldatos injekció.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha, ló, sertés, kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák:
Gyulladással járó vagy allergiás betegségek tüneti kezelésére.

Szarvasmarhák:

Ellés megindítására.

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére.

Lovak:

Artritisz, burzitisz és tenoszinovitisz kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Szükséghelyzet kivételével nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő állatoknál: diabetes mellitus, veseelégtelenség, szívelégtelenség, hiperadrenokorticismus és osteoporózis.

Nem alkalmazható vírusfertőzések virémiás szakaszában és szisztémás gombafertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri vagy szaruhártyafekély, valamint demodikózis esetén.

Nem alkalmazható intraartikuláris beadással, ha törés, bakteriális ízületi fertőzés vagy aszeptikus csontelhalás jelei láthatók.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.
Lásd még a Különleges figyelmeztetések című szakaszt.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A hosszú távú kezelésre adott választ az állatorvosnak rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

A szakirodalmi adatok szerint a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál laminitist válthat ki. Ezért az ilyen készítményekkel kezelt lovaknál a kezelés időtartama alatt gyakori ellenőrzésre van szükség.

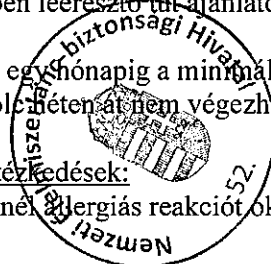
A hatóanyag farmakológiai tulajdonságai miatt különös óvatossággal kell eljárni a készítmény legyengült immunrendszerű állatoknál való alkalmazásakor.

Az acetonémia és az ellésindukálás eseteinek kivételével a kortikoszteroid-kezeléstől a klinikai tünetek javulása, nem pedig gyógyulás várható. A mögöttes betegséget tovább kell vizsgálni. Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztőt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 50-szer szabad átszúrni.

Intraartikuláris alkalmazást követően az érintett ízület használatát egy hónapig a minimális szinten kell tartani, és e beadási mód alkalmazása után az érintett ízületen nyolc hétig nem végezhető műtét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a készítmény dexametazont tartalmaz, amely egyes személyeknél allergiás reakciót okozhat.



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 nők kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

A kortikoszteroidok alkalmazása vemhesség alatt nem ajánlott, kivéve az ellésindukálás céljából való alkalmazást szarvasmarhákban. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény a vemhesség korai szakaszában alkalmazva teratogén hatású. A vemhesség késői szakaszában alkalmazva a készítmény koraellést vagy vetélést okozhat.

A készítmény alkalmazása tejelő teheneknél csökkentheti a tejhozamot.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel való együttes használata súlyosbíthatja a gastrointesztinális fekélyesedést.

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

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

Antikolinészterázzal egyidejű alkalmazás miaszténia graviszban szenvedő állatoknál fokozott izomgyengeséget okozhat.

A glükokortikoidok semlegesítik az inzulin hatásait.

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

Túladagolás:

Lovaknál a túladagolás álmoságot és levertséget okozhat.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, ló, sertés, kutya és macska:

Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető):	Iatrogén hiperadrenokorticismus (Cushing-kór) ¹ Poliuria ² , polidipszia ² , polifágia ² Nátrium-visszatartás ³ , vízvisszatartás ³ , hipokaliémia ³ Bőr kalcinózis Késleltetett sebgyógyulás, a meglévő fertőzésekkel szembeni legyengült rezisztencia vagy a meglévő fertőzések súlyosbodása ⁴ Gastrointesztinális fekélyek ⁵ , hepatomegalia ⁶ A vér biokémiai és hematológiai paramétereinek változása Hiperglikémia ⁷ Visszamaradt placenta ⁸ A borjú csökkent életképessége ⁹ Pankreatitisz A tejtermelés csökkenése Laminitisz
--	--

¹ Jelentős mértékben megváltozik a zsír-, szénhidrát-, fehérje- és ásványianyag-anyagcsere, például a testzsír újraeloszlása, izomgyengeség és -vesztés, valamint csontritkulás következhet be.

² Szisztémás alkalmazás után és különösen a terápia korai szakaszában.

³ Hosszú távú használat esetén.

⁴ Bakteriális fertőzés esetén általában egyidejű antibakteriális kezelésre is szükség van. Vírusfertőzések jelenlétében a szteroidok ronthatják vagy felgyorsíthatják a betegség előrehaladását.

⁵ Nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert kapó-, illetve gerincvelő traumán átesett állatoknál súlyosbodhat.

⁶ Májenzimek emelkedett szérumszintjével járó.

⁷ Átmeneti.

⁸ Szarvasmarhák ellés indukálására, esetleges későbbi metritisz és/vagy szubfertilitás esetén.

⁹ Szarvasmarhák ellés indukálására, különösen korai időpontokban.

¹⁰ Az akut hasnyálmirigy-gyulladás fokozott kockázata.

A gyulladásgátló kortikoszteroidok, mint például a dexametazon, ismerten sokféle mellékhatással rendelkeznek. Bár az egyszeri nagy dózisok általában jól tolerálhatók, súlyos mellékhatásokat válthatnak ki hosszú távú használat esetén, valamint hosszú hatástartamú észterek beadásakor. Ezért a közép- és hosszú távú alkalmazás során az adagot általában a tünetek kezeléséhez szükséges minimumra kell csökkenteni.

A terápia során a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelés abbahagyását követően a mellékvesekéreg-elégtelenség tünetei jelentkezhetnek, amelyek a mellékvesekéreg sorvadásáig terjedhetnek, és emiatt az állat nem tudja megfelelően kezelni a stresszes helyzeteket. Ezért mérlegelni kell a mellékvese-elégtelenségből adódó problémák minimalizálásának módjait a kezelés megszakítását követően (további információ a szakirodalomban).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska: intramuszkuláris alkalmazás.

Lovak: intravénás, intramuszkuláris vagy intraartikuláris alkalmazás.

Gyulladásos vagy allergiás megbetegedések kezelésére:

Ló, szarvasmarha, sertés: 0,06 mg dexametazon/ttkg, azaz 1,5 ml/50 kg

Kutya, macska: 0,1 mg dexametazon/ttkg, azaz 0,5 ml/10 kg

A ténylegesen alkalmazott dózist a tünetek súlyossága és a tünetek fennállásának időtartama alapján kell meghatározni.

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelésére szarvasmarhánál:

0,02–0,04 mg dexametazon/ttkg, azaz 5–10 ml/500testtömegkg beadása javasolt intramuszkuláris injekcióban, a tehén testméretétől és a tünetek időtartamától függően. A Channel Island fajtaánál ügyelni kell a túladagolás elkerülésére. Hosszabb ideje fennálló tünetek vagy visszaeső állatok kezelése esetén nagyobb dózisokra van szükség.

Ellésmegindításra: szarvasmarhánál a túl nagy méretű magzat és a tőgyödéma kialakulásának megelőzésére.

0,04 mg dexametazon/ttkg, azaz 10 ml/500 testtömegkg egyetlen intramuszkuláris injekcióban, a vemhesség 260. napja után. Az ellés normális esetben 48–72 órán belül megindul.

Artritisz, burzitisz és tenozinovitisz kezelésére lovak esetében:

1–5 ml az állatgyógyászati készítmény ízületi belüli injekció formájában.

A megadott mennyiségek nem pontosan meghatározottak, és csak ajánlatszerűen szolgálnak. Az ízületi üreg vagy a bursa injekcióját megelőzően azonos mennyiségű ízületi folyadékot el kell távolítani. Alapvető követelmény a szigorú aszepszis.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testsúlyt a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kis, 1 ml-nél kisebb térfogatok méréséhez megfelelően beosztott fecskendőket kell használni a helyes adag pontos beadásának biztosítása érdekében.

Állatcsoportok kezelésénél javasolt az injekciós üveg dugójába helyezett tű használata, hogy elkerüljük a dugó felesleges többszöri átszúrását. A szúrások maximális számát 50-re kell korlátozni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Lásd fent.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarhák:	Hús és egyéb ehető szövetek:	8 nap
	Tej:	72 óra
Sertések:	Hús és egyéb ehető szövetek:	2 nap
Lovak:	Hús és egyéb ehető szövetek:	8 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.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen az Exp után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály 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 kiserelések

3191/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3191/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

Kiserelések listája: 50 vagy 100 ml-es üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. március 21.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

