

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dexafast 2 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknek, sertéseknek, kutyáknak és macskáknak

## 2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

### Hatóanyag:

Dexametazon 2,0 mg  
(mint dexametazon-nátrium-foszfát)

### Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 15,6 mg

Tiszta, színtelen oldat.

## 3. Célállat fajok

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

## 4. Terápiás javallatok

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska:  
Gyulladásos vagy allergiás állapotok kezelése.

Szarvasmarha:

Ellés beindítása.

Elsődleges ketózis (acetonémia) kezelése.

Lovak:

Artritisz, burzitisz vagy ínhüvelygyulladás kezelése.

## 5. Ellenjavallatok

Vészhelyzetek kivételével nem alkalmazható diabetes mellitusban, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, hiperadrenokorticismusban vagy csontritkulásban szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vírusfertőzésnél a virémiás szakaszban, vagy szisztémás gombás fertőzés esetében.

Nem alkalmazható gyomor-bél rendszeri- vagy szaruhártya-fekélyben, vagy demodikózisban szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható intraartikulárisan csonttörés, bakteriális ízületi fertőzés vagy aszeptikus csontelhalás esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a „Vemhesség és laktáció” szakaszt.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A hosszú távú terápiára adott választ az állatorvosnak rendszeres időközönként ellenőriznie kell. Beszámolók szerint a kortikoszteroidok alkalmazása lovakban heveny patairha-gyulladást válthat ki. Ezért az ilyen készítményekkel kezelt lovakat a kezelés ideje alatt gyakran kell ellenőrizni.

Az aktív hatóanyag farmakológiai tulajdonságai miatt különös gondossággal kell eljárni, ha a készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Az acetonémia és az ellés beindítás eseteit kivéve a kortikoszteroid alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. Az alaptergység további kivizsgálása szükséges. Az ízületen belüli alkalmazást követően az ízület használatát egy hónapra minimálisra kell csökkenteni, és az ilyen alkalmazási módot követő nyolc héten belül nem szabad műteni az ízületet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózást gondosan el kell kerülni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

El kell kerülni a készítmény bőrrel vagy szemmel való érintkezését. A készítmény véletlen szembe vagy bőrre kerülésekor a területet bő tiszta vízzel azonnal át kell mosni.

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

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

**Vemhesség:**

A Dexafast szarvasmarhánál ellésmegindításra történő alkalmazásától eltekintve a kortikoszteroidok használata vemhesség során nem ajánlott. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok alapján a készítmény a vemhesség korai szakaszában alkalmazva magzati rendellenességeket okozott. A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás koraellést vagy vetélést okozhat.

**Laktáció:**

A készítmény tejelő teheneknél történő alkalmazása a tejhozam csökkenését okozhatja.

Lásd még a „Mellékhatások” szakaszt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A nem-szteroidos gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel egyidejűleg történő alkalmazás súlyosbíthatja a gyomor-bél rendszeri fekélyképződést.

Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinációra adott immunválaszt, a dexametazont nem szabad vakcinákkal együtt vagy azt követő két héten belül alkalmazni.

A dexametazon alkalmazása alacsony káliumkoncentrációt válthat ki, így növelheti a szívglikozidok toxicitásának kockázatát. Az alacsony káliumkoncentráció kockázata növekedhet, ha a dexametazont káliumszintet csökkentő vízhajtókkal együtt alkalmazzák.

Az acetilkolin-észteráz gátlószerekkel történő egyidejű alkalmazás miaszténia gráviszban szenvedő állatoknál fokozott izomgyengeséghez vezethet.

A glükokortikoidok az inzulin hatásait antagónizálják.

A fenobarbitállal, fenitoinnal és rifampicinnel történő egyidejű alkalmazás csökkentheti a dexametazon hatásait.

Túladagolás:

A túladagolás lovaknál álmoságot és letargiát okozhat.

Lásd még a „Mellékhatások” szakaszt.

Főbb inkompatibilitások:

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

## 7. Mellékhatások

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska:

Nagyon ritka  
(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Meg nem határozott gyakoriság:  
iatrogén hiperadrenokortizmus (Cushing-kór)<sup>1</sup>, poliuria<sup>2</sup>, polidipszia<sup>2</sup>, polifágia<sup>2</sup>, nátrium-visszatartás<sup>3</sup>, vízvisszatartás<sup>3</sup>, alacsony káliumkoncentráció a vérben<sup>3</sup>, bőrkalcinózis, késleltetett sebgyógyulás, a fennálló fertőzésekkel szemben gyengült ellenálló képesség vagy a fennálló fertőzés súlyosbodása<sup>4</sup>, gyomor-bélrendszeri fekélyek<sup>5</sup>, májnagyobbodás<sup>6</sup>, a vér biokémiai és hematológiai paramétereinek változása, hiperglikémia<sup>7</sup>, méhlepény visszatartása<sup>8</sup>, a borjú csökkent életképessége<sup>9</sup> hasnyálmirigy-gyulladás<sup>10</sup>, heveny patairha-gyulladás, csökkent tejtermelés

<sup>1</sup> Iatrogén hiperadrenokortizmus (Cushing-kór), amely a zsír-, szénhidrát-, fehérje- és ásványianyag-csere jelentős megváltozásával jár, pl. testzsír újraeloszlása, izomgyengeség és izomvesztés, valamint csonttrikulás lehet az eredmény.

<sup>2</sup> Szisztémás alkalmazást követően, különösen a terápia korai szakaszában.

<sup>3</sup> Hosszú távú alkalmazás esetén.

<sup>4</sup> Bakteriális fertőzés jelenlétében, szteroid alkalmazása esetén általában antibakteriális gyógyszeres kezelés alkalmazása is szükséges. Vírusfertőzések esetén a szteroidok a betegség progresszióját ronthatják vagy felgyorsíthatják.

<sup>5</sup> A nem-szteroidos gyulladáscsökkentő gyógyszerrel kezelt, valamint a gerincvelői traumán átesett állatoknál a szteroidok súlyosbíthatják.

<sup>6</sup> Megnövekedett szérum májenzimek.

<sup>7</sup> Átmeneti.

<sup>8</sup> Szarvasmarha ellésének megindítására alkalmazva, lehetséges későbbi méhgyulladás és/vagy csökkent termékenység mellett.

<sup>9</sup> Szarvasmarha ellésének megindítására alkalmazva, különösen korai időpontokban.

<sup>10</sup> Akut hasnyálmirigy-gyulladás fokozott kockázata.

Ismert, hogy a gyulladáscsökkentő kortikoszteroidok, mint amilyen a dexametazon is, sokféle mellékhatást okoznak. Míg az egyszeri magas dózis általában jól tolerálható, hosszú távú alkalmazásban, valamint a hosszú hatásidejű érzeterek alkalmazásakor súlyos mellékhatásokat válthatnak ki. Ezért a közepes- és hosszú távú alkalmazás során a dózist általában a tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb szinten kell tartani.

A terápia során a hatásos dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelés elhagyását követően akár mellékvesekéreg atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség tünetei jelentkezhetnek, emiatt pedig előfordulhat, hogy az állat nem tudja megfelelően kezelni a stresszes helyzeteket. Ezért mérlegelni kell a mellékvese-elégtelenségből adódó problémák minimalizálásának módjait a kezelés megszakítását követően (további részleteket lásd a szakirodalomban).

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:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága  
 Postafiók 30, H-1525 Budapest  
 Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

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

*Alkalmazási módok:*

Ló: Intravénás, intramuszkuláris vagy intraartikuláris alkalmazás.  
 Szarvasmarha, sertés, kutya, macska: Intramuszkuláris alkalmazás.

Az általános aszeptikus technikákat be kell tartani.

Az 1 ml-nél kisebb térfogatok kiméréséhez megfelelő skálabeosztással rendelkező fecskendőt kell használni a megfelelő dózis pontos adagolásának biztosításához.

*Gyulladásos vagy allergiás állapotok kezelése:* A következő adagolás javasolt.

Faj	Adagolás
Ló, szarvasmarha, sertés	0,06 mg dexametazon/testtömegkilogramm, megfelel: 1,5 ml/50 kg
Kutya, macska	0,1 mg dexametazon/testtömegkilogramm, megfelel: 0,5 ml/10 kg

*Elsődleges ketózis (acetonémia) kezeléséhez szarvasmarhánál:* 0,02-0,04 mg dexametazon/testtömegkilogramm, amely megfelel 500 ttkg-onként 5-10 ml készítménynek, izomba adható injekció formájában javasolt alkalmazni a tehén méretétől és a tünetek időtartamától függően. A Channel Island fajtánál ügyelni kell a túladagolás elkerülésére. Nagyobb dózisa (legfeljebb 0,06 mg dexametazon/kg) van szükség, hosszabb ideje fennálló tünetek esetén vagy, ha visszaeső állatokat kezelnek.

*Az ellés beindítása* - túl nagy méretű magzat és a tőgyödéma elkerülése érdekében szarvasmarhánál. Testtömeg kg-onként 0,04 mg dexametazon, amely 500 testtömeg kg-onként 10 ml készítménynek felel meg, a vemhesség 260. napja után egyszer izomba adandó injekcióként.

Az ellés általában 48-72 órán belül megindul.

*Artritisz, burzitisz vagy inhuvelygyulladás kezelése* lovaknál ízületbe adható injekció formájában:

A készítmény adagja 1-5 ml.

Ezek a mennyiségek nem pontosan meghatározottak, kizárólag iránymutatásként szolgálnak. Az ízületi térbe vagy a burzába adott injekció előtt azonos mennyiségű ízületi folyadékot kell eltávolítani. Alapvető követelmény a szigorú aszeptikus eljárás.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 100 alkalommal szűrhető át biztonságosan.

A kezelendő célállatfajnak megfelelő leghelyesebb ampullaméretet javasolt választani.

Állatcsoportok kezelése esetében a dugó túlzott roncsolásának elkerülése érdekében felszívó tűt kell használni. A felszívó tűt kezelés után el kell távolítani.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

**Hús és egyéb ehető szövetek:**

Szarvasmarha: 8 nap.

Sertés: 2 nap.

Ló: 8 nap.

**Tej:**

Szarvasmarha: 72 óra.

Ló: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet

termelő

lovaknál nem engedélyezett.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**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.

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

4433/1/24 NÉBIH ÁTI (1 x 20 ml)  
 4433/2/24 NÉBIH ÁTI (6 x 20 ml)  
 4433/3/24 NÉBIH ÁTI (12 x 20 ml)  
 4433/4/24 NÉBIH ÁTI (1 x 50 ml)  
 4433/5/24 NÉBIH ÁTI (6 x 50 ml)  
 4433/6/24 NÉBIH ÁTI (12 x 50 ml)  
 4433/7/24 NÉBIH ÁTI (1 x 100 ml)  
 4433/8/24 NÉBIH ÁTI (6 x 100 ml)  
 4433/9/24 NÉBIH ÁTI (12 x 100 ml)

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

2024. május 13.

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29  
 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
 Spanyolország  
 Tel.: +34 934 706 270

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Németország

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Németország

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet - B Zrt  
7020 Dunaföldvár  
Ady E. u. 5  
(Dr. Vargáné Dr. Ötvös Éva.)  
Vargane.otvoseva@dunavet.hu  
+36 30 946 1129

**17. További információk**