

## 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:

Bensüülalkohol (E1519) 15 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu vesilahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, siga, koer ja kass.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

#### 4.3. 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, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõik 4.7.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Erihoiatused

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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.

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

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.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine võib kutsuda esile tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral vajalikud annused hoida minimaalsetena, et sümptomeid kontrolli all hoida.

Steroidid võivad ravi ajal põhjustada iatrogeenset hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom), sh rasva, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuse märkimisväärseid muutusi, nt keharasva ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telge. Pärast ravi lõpetamist võivad neerupealiste puudulikkuse sümptomid üle minna adrenokortikaalseks atroofiaks, mistõttu ei pruugi loom stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda neerupealiste puudulikkuse probleeme vähendavate meetodite kasutamist (täiendavat infot saab standardtekstidest).

Kortikosteroidide süstemaatiline manustamine võib põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist naha sisse (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanu olemasolevatele nakkustele või muuta neid ägedamaks. Bakteriaalse nakkuse korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi.

Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

Kortikosteroididega ravitaval loomadel võivad tekkida seedetrakti haavandid ning steroidid võivad seedetrakti haavandeid ärritada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja seljaaju traumaga loomadel. Steroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegalia) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis.

Kortikosteroidide kasutamine võib põhjustada muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates.

Esineda võib mööduv hüperglükeemia.

Kui ravimit kasutada veistel sünnituse esilekutsumiseks võib sageli tekkida päramiste peetus ja järgneda võib metriit ja/või subfertiilsus. Deksametasooni selline kasutamine, eriti varajasel ajahetkel, võib vähendada vasikate elujõulisust.

Kortikosteroidide kasutamine võib suurendada ägeda pankreatiidi riski. Muud kortikosteroidide kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on laminiit ja piima produktsiooni vähenemine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a. kortikosteroidide kasutamine sünnituse esilekutsumiseks. Nende manustamine tiinuse varajases järgus on põhjustas laborloomadel looteväärenguid.

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti. Ravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

Vt ka lõik 4.6.

#### **4.8. Koostoimed 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 suureneda kui deksametasooni manustada koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Antikolinesteraasiga koos kasutamine võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *myasthenia gravis*’ega patsientidel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Fenobarbitaali, fenütoini ja rifampitsiiniga koos kasutamine võib vähendada deksametasooni toimet.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine hobustele.

Intramuskulaarne manustamine veistele, sigadele, koertele ja kassidele.

Järgida tavapäraseid aseptika reegleid.

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

Põletikuliste või allergiliste seisundite raviks soovitatakse kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb siiski määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja kestvuse alusel.

<b>Loomaliik</b>	<b>Annus</b>
Hobune, veis, siga:	0,06 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 1,5 ml/50 kg kehamassi kohta
Koer, kass:	0,1 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 ml/10 kg kehamassi kohta

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks veistel manustatakse intramuskulaarse süstena 0,02...0,04 mg/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.

Ühekordne intramuskulaarne annus pärast 260. tiinuspäeva on 0,04 mg/kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml/500 kg kehamassi kohta.

Sünnitus järgneb tavaliselt 48...72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosünoviidi raviks hobustel intraartikulaarse süstena.

Annus: 1...5 ml.

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

Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamine võib tekitada hobustel unisust ja letargiat.

Vt ka lõik 4.6.

#### **4.11. Keeluag(-ajad)**

##### 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.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, deksametasoon  
ATCvet kood: QH02AB02

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

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

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

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast ekstravaskulaarset (intramuskulaarne, subkutaanne, intraartikulaane) manustamist imendub see lahustuv deksametasooni ester süstekohast kiiresti, millele järgneb kohene hüdroliüsumine 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.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol (E1519)  
Naatriumkloriid  
Naatriumtsitraat  
Veevaba sidrunhape (pH reguleerimiseks)  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5. 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.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holland  
research@dopharma.com

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1730

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2012  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2017

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2017

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.