

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexacortone vet, 2,0 mg närimistabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Helepruun pruunitähniline ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega 13 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletikuliste ja allergiliste seisundite sümptomaatiline või täiendav ravi koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada viirus- või mükootilise infektsiooniga loomadel.

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e või hüperadrenokortitsismiga loomadel.

Mitte kasutada osteoporoosiga loomadel.

Mitte kasutada südame- või neerufunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada põletushaavadega loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiiniga.

Mitte kasutada, kui loomal esineb glaukoom.

Mitte kasutada tiinuse ajal (vt lõik 4.7).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Vt ka lõik 4.8.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamise eesmärk on kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui peetakse vajalikuks manustada ravimit bakteriaalse, parasitaarse või seeninfektsiooni korral, tuleb olemasolevat infektsiooni samaaegselt ravida sobiva antibakteriaalse, antiparasiitilise või seenevastase ravimiga.

Deksametasooni farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikoidid, nt deksametasoon, suurendavad valkude katabolismi. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik ravimi kasutamisel eakatel või alatoitunud loomadel.

Kortikoide, nt deksametasoon, tuleb hüpertensiooniga loomadel kasutada ettevaatusega.

Kuna on teada, et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, võib neid noorloomadel (alla 7 kuu vanustel) kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerupealise koore atroofiat, tekitades neerupealiste puudulikkust. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi peatamist. Neerupealiste puudulikkuse tekkimise vältimiseks tuleb annust vähendada ja lõpetada järk-järgult.

Võimaluse korral tuleb vältida pikaajalist suukaudsete kortikosteroidide kasutamist. Kui on näidustatud pikaajaline kasutamine, on sobivam kasutada lühema toimeajaga kortikosteroide, nt prednisolooni. Prednisolooni pikaajalisel kasutamisel võib seda manustada ülepäeviti, et vältida neerupealiste puudulikkuse tekkimist. Deksametasooni pikaajalise toime tõttu selle ülepäeviti manustamisest hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telje taastumiseks ei piisa (vt lõik 4.9).

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksametasoon võib põhjustada ülitundlikkust (allergiaid).

Vältida ravimi sattumist nahale, eriti inimesed, kes on deksametasooni või selle ükskõik millise abiaine (nt povidoon või laktoos) suhtes ülitundlikud.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul allaneelamisel võib see ravim olla lastele kahjulik. Mitte jätta ravimit järelevalveta.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna blisterpakendisse tagasi, et kasutada järgmisel manustamiskorral.

Hoida blister karbis, et see oleks lastele kättesaamatu.

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

Deksametasoon võib kahjustada sündimata last. Rasedad peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Naha kaudu imendumine on vähene, kuid pärast tablettide käsitsemist on soovitatav käed kohe pesta, et vältida käte ja suu kokkupuudet.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed suured annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine võib esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb pikaajalist kasutamist vältida. Kui on näidustatud pikaajaline kasutamine, on sobivam kasutada lühema toimeajaga kortikosteroidi, nt prednisolooni (vt lõik 4.5).

Ravi ajal võib märgata annusest sõltuvat kortisoolitaseme supressiooni, mille põhjuseks on hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telje pärssimine efektiivsete annuste toimel. 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.

Triglütseriidide sisalduse märgatav tõus ravi ajal võib olla seotud iatrogenese hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom) tekkimisega, millega kaasnevad märkimisväärsed muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses, nt keharasva ümberjaotumine, kehakaalu tõus, lihaskõhetumine ja -kõhetumine ning osteoporoos. Kortisoolitaseme supressioon ja plasma triglütseriidide sisalduse tõus on kortikoidravi väga sage kõrvaltoime (rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast).

Aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine glükokortikoidide kasutamisel võib olla seotud maksa suurenemisel (hepatomegalia) maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis. Kortikosteroidide kasutamine võib põhjustada olulisi muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates, nt laktaadi dehüdrogenaasi sisalduse (vähenemine) ja albumiini sisalduse (suurenemine) ning eosinofiilide, lümfotsüütide sisalduse (vähenemine) ja segmenteerunud neutrofiilide sisalduse (suurenemine) muutused. Võib märgata ka aspartaadi transaminaasi sisalduse vähenemist.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad 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 immunosupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanuvõimet olemasolevatele infektsioonidele või põhjustada nende ägenemist. Viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid 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.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on luude pikisuunalise kasvu pärssimine, naha atroofia, *diabetes mellitus*, eufooria, pankreatiit, kilpnäärmehormooni sünteesi vähenemine, kõrvalkilpnäärme hormooni sünteesi suurenemine.

Vt ka lõik 4.7.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Mitte kasutada tiinetel loomadel. Laboratoorsed uuringud on näidanud, et manustamine tiinuse varajases järgus võib põhjustada looteväärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada aborti või esile kutsuda enneaegse poegimise.

Kasutada laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset kliirensit, mistõttu väheneb nende sisaldus veres ja füsioloogiline toime.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamisel võivad seedetrakti haavandid ägeneda. Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega ega 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Annus: 0,05...0,2 mg/kg ööpäevas.

Veterinaararst peab määrama ravi annuse ja kestuse lähtuvalt soovitud toimest (põletiku- või allergiavastane) ning vastavalt konkreetse juhu olemusele ja raskusastmele.

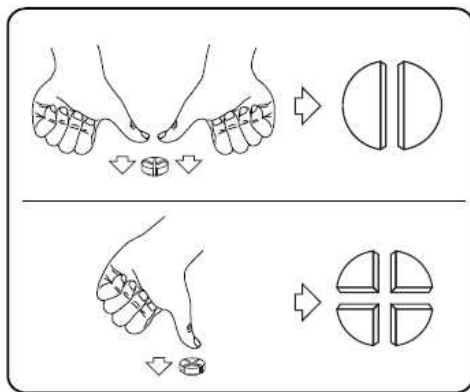
Tuleb kasutada väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Pärast soovitud toime saavutamist tuleb annust järk-järgult vähendada kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni.

Kortisoolitaseme ööpäevase rütmi erinevuste tõttu tuleb koeri ravida hommikul ja kasse õhtul.

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer (ümar) vastu pinda.



2 võrdset osa: vajutada põialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

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

Üleannustamise korral ei teki muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 mainitute.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid, deksametasoon

ATCvet kood: QH02AB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Deksametasoon on pika toimeajaga glükokortikosteroid; selle potentsus on ligikaudu 25-kordne võrreldes lühikese toimeajaga ainetega, nt hüdrokortisooniga. Glükokortikoidid osalevad süsivesikute, valkude ja rasvade metabolismis ning neil on põletikuvastane ja immunosupressiivne toime.

Glükokortikosteroidide peamine toime seisneb nende võimes supresseerida põletikulisi reaktsioone olenemata põletiku põhjusest (infektsioosne, allergiline, keemiline, mehaaniline). Tänu võimele pärssida rakumembraanides fosfolipaasi ensüüme välditakse prostaglandiinide ja leukotrieenide moodustumist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub deksametasoon koertel ja kassidel hästi. Deksametasoon sisaldub vereplasmas vaba vormina ja plasmavalkudega seondunud kujul. Kortikosteroidid, nagu

deksametasoon, metaboliseeruvad (glükuronidatsioon ja sulfaatimine) maksas ja seetõttu on toimeainejääke uriinis vähesel hulgal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Kartulitärklis
Povidoon K30
Magneesiumstearaat
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Pärm (kuivatatud)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 6 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Kasutamata tablettiosad tuleb panna blisterpakendisse tagasi kasutamiseks järgmisel manustamiskorral.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister.
Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 või 10 blistriga, igas 10 tabletti.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2069

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.