

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexotin, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Deksametasoon 2,0 mg, mis vastab 2,63 mg deksametasoonnaatriumfosfaadile

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 15,6 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Haigusseisundid, kus on vajalik keskmise toimeajaga kortikosteroidide manustamine.

Põletikuliste ja allergiliste seisundite sümptomaatiliseks raviks hobustel, veistel, sigadel, koertel ja kassidel.

Poegimise esilekutsumiseks ja esmase ketoosi raviks veistel.

Veterinaarravimit võib hobustele manustada intravenoosselt, mistõttu sobib kasutamiseks hädaolukordades.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e, neeruhaiguste (sh krooniline nefriit), südamepuudulikkuse ja osteoporoosi esinemisel ega viirusnakkuste korral vireemia perioodil, v.a erakorralistel juhtudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi kasutamine hobustel võib põhjustada laminiiti ning seetõttu tuleb looma seisundit ravi ajal hoolikalt jälgida.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal peab veterinaararst looma kliinilist seisundit regulaarselt kontrollima.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, võib pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral hoida annused minimaalsetena, mis on vajalikud sümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotaalamus-hüpofüüsi-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.

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immunosupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanu olemasolevatele nakkustele või muuta neid ägedamateks. Bakteriaalse nakkuse korral tuleb kortikosteroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusnakkuste korral võivad kortikosteroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaaravimiga vältima.

Rasedad naised peaksid kokkupuudet veterinaaravimiga vältima.

Vältida ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, loputada piirkond rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Veterinaaravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kortikosteroidid võivad ravi ajal põhjustada rasva, süsivesikute, valgu ja mineraalide ainevahetuse muutustega seotud Cushing'i haiguse sümptomeid, nt keharasvade ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Kortikosteroidide süsteemne 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*).

Kortikosteroididega ravitavatel loomadel võivad tekkida seedetrakti haavandid.

Kortikosteroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegaliat) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav, v.a veterinaarravimi kasutamine poegimise esilekutsumiseks lehmadel. Manustamine tiinuse varases järgus on põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti. Veterinaarravimi kasutamine poegimise esilekutsumiseks lehmadel võib tihti põhjustada päramiste peetust ja järgnevat metriiti ja/või subfertiilsust. Selline deksametasooni kasutamine, eriti varases staadiumis, võib vähendada vasikate elujõulisust.

Veterinaarravimi kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada piimajõudluse vähenemist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimit kasutada kombineeritult vaktsiinidega.

Kortikosteroidid võivad soodustada seedetrakti haavandite teket loomadel, kellele on manustatud mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviisid:

Hobune: intravenoosne, intramuskulaarne või intraartikulaarne manustamine.

Veis, siga, koer ja kass: intramuskulaarne manustamine.

Järgida tavapäraseid aseptika reegleid.

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

Põletikuliste ja allergiliste seisundite raviks: soovituslik on kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb siiski määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja kestuse alusel.

Loomaliik	Annus
Hobune, veis, siga	0,06 mg deksametasooni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1,5 ml ravimile 50 kg looma kehamassi kohta)
Koer, kass	0,1 mg deksametasooni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 0,5 ml ravimile 10 kg looma kehamassi kohta)

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks veistel: soovituslik annus on 5 – 10 ml sõltuvalt looma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestusest. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleannustada Jersey jt Kanalisaarte tõugu veistel. Suuremad annused võivad osutada vajalikuks siis, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemalt või kui ravitakse taashaigestunud loomi. Enamikel juhtudel piisab raviks ühest annusest.

Poegimise esilekutsumiseks veistel, et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset. Ühekordne intramuskulaarne annus 10 ml pärast 260. tiinuspäeva. Poegimine toimub tavaliselt 48 – 72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosüoviidi raviks hobustel intraartikulaarse süstena: annus 1 – 5 ml.

Need kogused ei ole fikseeritud ja on toodud ainult näitena. Liigeseõõnde või limapauna süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.^[15]

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

Vt ka lõike 4.5 ja 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, deksametasoon.

ATCvet kood: QH02AB02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab deksametasooni naatriumfosfaadi estrit, prednisolooni fluorometüülderivaati, mis on minimaalse mineralokortikoidse toimega tugev glükokortikoid. Deksametasoonil on kümme kuni kakskümmend korda tugevam põletikuvastane toime kui prednisoloonil.

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub see lahustuv deksametasooni ester süstekohast kiiresti ja hüdrolyüsib deksametasooniks, tagades kohese toime, mis püsib umbes 48 tundi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Naatriumkloriid

Naatriumtsitraat

Sidrunhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 9 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml või 100 ml II tüüpi merevaikkollased klaaspudelid, millel on bromobutüülkummist punnkorgid ning alumiiniumist korgikatted või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatavad korgikatted, pakendatud 1x50 ml või 1x100 ml pappkarpidesse.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2149

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.