

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXALONE, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

deksametazono (natrio fosfato formos) 1,52 mg,  
(atitinka 2 mg deksametazono natrio fosfato);

### pagalbini medžiagys:

fenolio 5 mg,  
natrio chlorido, natrio citrato, injekcinio vandens iki 1 ml.

Išsamiai apibūdinami medžiagys rašyti žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai, galvijams, ožkoms ir kiaulėms gydyti, esant uždegimui, alergijai ar šokui.  
Galvijams ir ožkoms gydyti, pasireiškus pirminei ketozei (acetonemijai, vaikingumo toksemijai), atsivedimui skatinti.  
Arkliai, sergantiems kaulų ir sąnarių uždegimais, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, hiperadrenokorticismu (Kušingo sindromu), sutrikus inkstų ar širdies veiklai, ar atsiradus dvylikapirštės žarnos opai.  
Negalima gydyti gyvūnų, sergančių infekcinėmis ligomis, nebent tuo pat metu yra skiriamas tinkamas antimikrobinis gydymas.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Arkliai deksametazoną galima naudoti tik laminato pradžioje.  
Žr. p. „Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu“.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaikingumo pabaigoje naudojami kortikoidai atrajotojams gali sukelti priešlaikinį atsivėdimą ar abortą.

Išskyrus acetonemijos indikaciją ir vaikavimosi sukūlimą, kortikosteroidai yra skiriami daugiau gyvūnams klei pagerinti, nei gydyti. Didelė pirmiausia rekomenduotina nustatyti pirminę ligą ir skirti tinkamą gydymą. Pasireiškus šokui, būtina naudoti kraujotaką palaikančius intraveninius tirpalus ir palaikyti rėgščių pusiausvyrą.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsvirkštus, reikia kreiptis gydytojų ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėšios moterys.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gydant ilgai, kortikosteroidai (pvz., deksametazonas) gali sukelti jatrogeninį hiperkorticizmą, poliuripolidipsiją (angl. *PUPD*), imunodepresiją, bulimiją ir riebalų atsargų persiskirstymą organizme. Karvėms ir ožkoms laktacijos metu skyrus kortikosteroidus, gali laikinai sumažėti išmelžiamo pieno kiekis.

Kortikosteroidais sukeltas atsivėdimas gali būti susijęs su silpnai gyvybingais jaunikliais ir didesniu pavojumi užsilaikyti placentai.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas fetotoksinis deksametazono poveikis.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus norint sukelti atsivėdimą atrajotojams paskutiniu vaikingumo trečdaliu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kortikosteroidai gali slopinti atsaką vakcinoms, todėl deksametazono negalima naudoti vakcinuojamiems gyvūnams.

Naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, didėja pavojus atsirasti virškinimo trakto opoms.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti raumenis, veną, po oda, šnarsą ir aplink ją.

Vaisto dozė arkliui, galvijui, ožkai ar kiaulei yra 0,015–0,06 mg deksametazono 1 kg kūno svorio (atitinka 1–4 ml/100 kg).

Vaistą taip pat galima švirkšti šnarsą arba aplink ją. Rekomenduotina dozė yra 0,125–5 ml gyvuliui, priklausomai nuo kūno svorio.

Jei reikia, gydymą galima kartoti kas 24–48 val.

Atsivėdimui sukelti karvei reikia švirkšti 20 mg deksametazono (13 ml tirpalo), aviai – 12–16 mg deksametazono (8–10 ml tirpalo).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Didelės kortikosteroidų dozės arkliams gali sukelti mieguistumą ir letargiją.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Pienui – 3 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai kortikosteroidai.

ATCvet kodas: QH02AB02.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Deksametazonas yra stiprus sintetinis gliukokortikoidas, šiek tiek veikiantis ir mineralkortikoidiškai.

Naudojus toki pa dozę, deksametazonas veikia 10–20 kart stipriau nei prednizolonas.

Kortikosteroidai gali silpninti imuninį organizmo atsaką. Jie slopina kapiliarinį išsiplėtimą, leukocitų migraciją ir fagocitozę. Gliukokortikoidai metabolizmą veikia stiprindami neoglikogenozę.

Deksametazonas atrajotojams skatina atsivedimą, jei vaisius gyvas.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Švirkštamas raumenis deksametazono natrio fosfatas greitai absorbuojamas ir hidrolizuojamas kaip deksametazonas (pagrindinė medžiaga), pradeda veikti greitai. Švirkštus raumenis didžiausia koncentracija  $T_{max}$  galvijų, ožkų, arklių ir kiaulių organizme susidaro per 30 minučių. Pusinės eliminacijos laikas  $T_{1/2}$  priklauso nuo gyvūno rūšies ir yra 5–20 val. Švirkšto raumenis deksametazono biologinis prisavinamumas yra beveik 100 %.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Fenolis,  
natrio chloridas,  
natrio citratas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Atidarytą pakuotę reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo stiklo buteliukai, užkimšti chlorobutilinų gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos nevisdydžiai pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliek  
naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEIS S TURTUOJAS**

Merial  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCE

**8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1955/001-002

**9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2010-07-30  
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2015-07-28

**10. TEKSTO PERŽIROS DATA**

2015-12-09

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

N ra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXALONE, injekcinis tirpalas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Deksametazono (natrio fosfato formos)	1,52 mg,
(atitinka 2 mg deksametazono natrio fosfato),	
fenolio	5 mg;
pagalbini medžiag	iki 1 ml.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml  
100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, ožkoms ir kiaulėms gydyti, esant uždegimui, alergijai ar šokui.  
Galvijams ir ožkoms gydyti, pasireiškus pirminei ketozei (acetonemijai, vaikingumo toksemijai), atsivedimui skatinti.  
Arkliams, sergantiems kaulų ir sąnarių uždegimais, gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti raumenis, veną, po oda, sąnariams ir aplink juos.  
Vaisto dozė arkliai, galvijai, ožkai ar kiaulėms yra 0,015–0,06 mg deksametazono 1 kg kūno svorio (atitinka 1–4 ml/100 kg).

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 6 paros.  
Pienui – 3 paros.

**9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius pirminį pakuotę, – 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Atidarytą pakuotę laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merial  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCOUZIJAI

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1955/001  
LT/2/10/1955/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTPIRMINIS PAKUOTIS**

**50 ml, 100 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEXALONE, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Deksametazono (natrio fosfato formos)	1,52 mg,
(atitinka 2 mg deksametazono natrio fosfato),	
fenolio	5 mg;
pagalbini medžiag	iki 1 ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTIS DYDIS**

50 ml  
100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, avys ir kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMOBŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 6 paros.  
Pienui – 3 paros.

**9. SPECIALIEJI SPŪJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius – 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Atidaryt pakuot laikyti ne aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merial  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
PRANC ZIJA

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1955/001  
LT/2/10/1955/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**DEXALONE, injekcinis tirpalas**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas

Merial  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
PRANC ZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Merial  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
PRANC ZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEXALONE, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Deksametazono (natrio fosfato formos)	1,52 mg,
(atitinka 2 mg deksametazono natrio fosfato),	
fenolio	5 mg;
pagalbini medžiag	iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, galvijams, ožkoms ir kiaul ms gydyti, esant uždegimui, alergijai ar šokui.  
Galvijams ir ožkoms gydyti, pasireiškus pirminei ketozei (acetonemijai, vaikingumo toksemijai), atsivedimui skatinti.

Arkliams, sergantiems kaul ir s nari uždegimais, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyv nams, sergantiems cukriniu diabetu, hiperadrenokorticismu (Kušingo sindromu), sutrikus inkst ar širdies veiklai, ar atsiradus dvylikapiršt s žarnos op .

Negalima gydyti gyv n , sergan i infekcin mis ligomis, nebent tuo pat metu yra skiriamas tinkamas antimikrobinis gydymas.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gydant ilgai, kortikosteroidai (pvz., deksametazonas) gali sukelti jatrogenin hiperkorticizm , poliuripolidipsij (angl. *PUPD*), imunodepresij , bulimij ir riebal atsarg persiskirstym organizme. Karv ms ir ožkoms laktacijos metu skyrus kortikosteroidus, gali laikinai sumaž ti išmelžiamo pieno kiekis.

Kortikosteroidais sukeltas atsivedimas gali būti susijęs su silpnai gyvybingais jaunikliais ir didesniu pavojumi užsilaikyti placentai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šį informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŲNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai, avys ir kiaulės.

## **8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti raumenis, veną, po oda, sūnų ir aplink jų.

Vaisto dozė arkliui, galvijui, ožkai ar kiaulei yra 0,015–0,06 mg deksametazono 1 kg kūno svorio (atitinka 1–4 ml/100 kg).

Vaistą taip pat galima švirkšti sūnų arba aplink jų. Rekomenduotina dozė yra 0,125–5 ml gyvuliui, priklausomai nuo kūno svorio.

Jei reikia, gydymą galima kartoti kas 24–48 val.

Atsivedimui sukelti karvei reikia švirkšti 20 mg deksametazono (13 ml tirpalo), aviai – 12–16 mg deksametazono (8–10 ml tirpalo).

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Pienui – 3 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminį pakuotę, – 28 d.

Atidarytą pakuotę reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Specialieji nurodymai, naudojant atskirą šį paskirties gyvūnams

Arkliams deksametazoną galima naudoti tik laminito pradžioje.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaikingumo pabaigoje naudojami kortikoidai atrajotojams gali sukelti priešlaikiną atsivedimą ar abortą.

Išskyrus acetonemijos indikaciją ir vaikavimosi sukūlimą, kortikosteroidai yra skiriami daugiau gyvūnams, nei pagerinti, nei gydyti. Dėl to pirmiausia rekomenduotina nustatyti pirminę ligą ir skirti tinkamą gydymą. Pasireiškus šokui, būtina naudoti kraujotaką palaikančius intraveninius tirpalus ir palaikyti rėgimą pusiausvyrą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai sišvirkštus, reikia kreiptis gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.  
Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėšios moterys.

#### Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas fetotoksinis deksametazono poveikis.  
Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus norint sukelti atsivedimą atrajotojams paskutiniu vaikingumo trečdaliu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kortikosteroidai gali slopinti atsakymą vakcinoms, todėl deksametazono negalima naudoti vakcinuojamiems gyvūnams.

Naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, didėja pavojus atsirasti virškinimo trakto opoms.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Didelės kortikosteroidų dozės arkliams gali sukelti mieguistumą ir letargiją.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-12-09

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

II tipo stiklo buteliukai, užkimšti chlorobutilinų gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos nevisi dydžiai pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai kortikosteroidai.

ATCvet kodas: QH02AB02.