

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

deksametazono	2 mg
(deksametazono natrio fosfato)	2,63 mg);

pagalbinių medžiagų

benzilo alkoholio (E1519)	15 mg.
---------------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms.

Karvėms veršiamuisi sukelti, galvijams gydyti nuo pirminės ketozės (acetonemijos).

Arkliams gydyti, sergant artritu, bursitu ar tenosinovitu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams sergantiems diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos atvejus.

Negalima naudoti gyvūnams virusinės infekcijos viremijos stadijos metu ar esant sisteminėms mikroskopinių grybų infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ar akies ragenos opoms, arba sergantiems demodekoze.

Negalima švirškinti į sąnari, jei yra nustatyti lūžiai, bakterinė sąnarių infekcija ar aseptinė kaulo nekrozė.

Negalima naudoti nustačius jautrumą veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš veterinarinio vaisto pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ilgą laiką gydant šiuo veterinariniu vaistu, gyvūno būklę reguliariai turi stebėti veterinarijos gydytojas. Yra duomenų, kad kortikosteroidai arkliams gali sukelti laminitą. Dėl to tokiais vaistais gydomus arklius gydymo metu reikia stebėti dažniau.

Dėl veikliosios medžiagos farmakologinių savybių gyvūnams su nusilpusia imunine sistema veterinarinį vaistą reikia naudoti labai atsargiai.

Išskyrus jei gyvūnui pasireiškė acetonemija ar jei norima sukelti veršiuvimąsi karvėms, kortikosteroidai skiriami klinikiniams požymiams palengvinti, o ne gydyti pagrindinę ligą. Būtina išsiaiškinti, kas sukėlė klinikinius požymius ir gydyti pagrindinę būklę. Gydant grupę gyvūnų, reikia naudoti kamštelio pradūrimo priemonę, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų.

Švirkštus į sąnari, mėnesį laiko sąnario judėjimas turi būti apribotas ir aštuonias savaites po injekcijos nepatartina atlikti sąnario operacijų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra deksametazono, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginių reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nėščios moterys neturėtų dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Priešuždegimiškai veikiantys kortikosteroidai, pvz., deksametazonas, gali kelti daug šalutinių poveikių. Jei vienkartinė didesnė dozė dažniausiai yra gerai toleruojama, tai naudojant ilgą laiką ar ilgo veikimo esterius, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei vaistą reikia naudoti ilgiau ar ilgai, būtina skirti mažiausias vaisto dozes, tiek kiek būtina simptomams kontroliuoti.

Steroidai gydymo metu gali sukelti jatrogeninį hiperadrenokorticismą (Kušingo ligą), kurios metu ženkliai pažeidžiama riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalų sandaupos, atsirasti raumenų silpnumas ar nykimas, pasireikšti osteoporozė.

Gydymo metu efektyvi vaisto dozė slopina pagumburio-kankorėžinės liaukos-antinksčių sistemą. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, pereinantys į antinksčių žievės atrofiją ir dėl to gyvūnas gali nepakankamai adekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Baigiant gydymą būtina stengtis kuo labiau sumažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimo pavojų (toliau žr. standartinį tekstą).

Sistemiškai naudojami kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvuojų gydymo metu. Ilgai naudojami kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens užsilaikymą bei hipokalemiją. Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti kalcio atsидėjimą odoje (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio poveikio gali mažėti organizmo atsparumas ar sunkėti gyvūno būklė dėl esančios infekcijos. Esant bakterinei infekcijai ir naudojant kortikosteroidus, būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinei infekcijai, kortikosteroidai gali sunkinti ar greitinti ligos eigą.

Naudojant kortikosteroidus, buvo pastebėti virškinimo trakto opėjimo atvejai, be to opėjimas gali pasunkėti kai gyvūnai vienu metu yra gydomi nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar jiems

yra stuburo trauma. Kortikosteroidai gali sukelti kepenų padidėjimą (hepatomegaliją) ir kepenų fermentų kiekio serume pagausėjimą.

Kortikosteroidai gali keisti kraujo biocheminius ir hematologinius rodiklius. Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperglikemija.

Naudojus vaistą karvėms veršiamuosi sukelti, dažnai gali susilaikyti nuovalos, o vėliau pasireikšti metritas ir (ar) karvės gali sunkiau apsisėklinti. Šiam tikslui naudojus deksametazoną, ypač ankstyvuojų laikotarpiu, veršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

Kortikosteroidai gali padidinti ūminio pankreatito riziką. Kitos galimos su kortikosteroidų vartojimu susijusios nepalankios reakcijos yra laminitas ir sumažėjęs primilžis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingoms patelėms kortikosteroidų naudoti nerekomenduotina, išskyrus atvejus, kai norima sukelti veršiamuosi karvėms. Naudojus laboratorinių gyvūnų patelėms ankstyvuojų vaikingumo metu, buvo nustatyti vaisiaus apsigimimo atvejai. Naudojamas vėlyvuojų vaikingumo metu, vaistas gali sukelti ankstyvąjį atsivedimą ar abortą.

Naudojus vaistą karvėms laktacijos metu, gali sumažėti primilžis.

Taip pat žr. 4.6 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojami vienu metu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, kortikosteroidai gali didinti virškinimo trakto opėjimo pavojų.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninį atsaką į vakciną, deksametazono negalima naudoti vienu metu su vakcinomis ar dvi savaites prieš ir po vakcinacijos.

Naudotas deksametazonas gali sukelti hipokalemiją ir dėl to didinti širdinių glikozidų toksiškumo pavojų. Hipokalemijos pavojus didėja deksametazoną skiriant kartu su kalį išskiriančiais diuretikais. Naudojant kartu su anticholinesteraze, pacientams su *myasthenia gravis* gali sustiprėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonistiskai veikia insulino poveikį.

Kartu naudojamas fenobarbitalis, fenitoinas ar rifampinas gali mažinti deksametazono veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliams švirkšti į veną ar į raumenis, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms – į raumenis. Arkliams galima švirkšti ir į sąnarį. Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų. Norint skirti mažą vaisto kiekį (mažiau nei 1 ml), reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad užtikrinti reikiamą vaisto dozę.

Esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms, patartina naudoti žemiau nurodytą vaisto dozę, tačiau konkrečią vaisto dozę reikia nustatyti pagal požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę:

arkliui, galvijui, kiaulei	0,06 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1,5 ml tirpalo 50 kg),
šuniui, katei	0,1 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,5 ml tirpalo 10 kg).

Galvijams gydyti nuo pirminės ketozės (acetonemijos), į raumenis reikia švirkšti 0,02–0,04 mg 1 kg kūno svorio (atitinka 5–10 ml 500 kg kūno svorio, priklausomai nuo kūno svorio ir požymių trukmės). Atsargiai skirti džersių ir kitų Normandijos salų veislių galvijams, kad neperdozuoti. Jei klinikiniai simptomai yra pasireiškę ilgesnį laiką ar gydant atkritusius gyvulius, gali prireikti didesnių vaisto dozių.

Karvėms veršiavimuisi sukelti, norint išvengti per didelio vaisiaus ir tešmens edemos, po 260-os veršingumo dienos vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,04 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 10 ml 500 kg kūno svorio).

Karvė veršiuotis paprastai pradeda per 48–72 val.

Arkliams gydyti, sergant artritu, bursitu ar tenosinovitu, į sąnarį reikia švirkšti 1–5 ml vaisto.

Nurodytas vaisto kiekis nėra aiškiai apibrėžtas ir nurodytas tik kaip rekomendacinis. Prieš švirkščiant į sąnarį ar bursą, prieš tai iš jų reikia ištraukti atitinkamą kiekį sinovinio skysčio. Būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

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

Perdozavus arkliams gali pasireikšti mieguistumas ar letargija. Taip pat žr. 4.6 p.

4.11. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros,
pienui–72 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai kortikosteroidai, deksametazonas.

ATCvet kodas: QH02AB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra deksametazono natrio fosfato esterio, prednizolono fluoro-metilo darinio, stipraus gliukokortikoido, silpnai veikiančio mineralokortikoidiškai. Deksametazonas uždegimą malšina 10–20 kartų stipriau nei prednizolonas.

Kortikosteroidai mažina imuninį atsaką slopindami kapiliarų išsiplėtimą, leukocitų migraciją ir funkcijas bei fagocitozę. Gliukokortikoidai veikia medžiagų apykaitą skatindami gliukoneogenezę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštą ne į kraujagyslę (į raumenis, po oda, į sąnarį), tirpus deksametazono esteris greitai absorbuojasi iš injekcijos vietos ir nedelsiant hidrolizuojamas į pagrindinį darinį – deksametazoną. Deksametazonas greitai absorbuojamas. Švirkštus į raumenis, didžiausia deksametazono koncentracija (C_{max}) galvijų, arklių, kiaulių ir šunų kraujo plazmoje susidaro per 20 min. Biologinis prieinamumas švirkštus į raumenis, lyginant su injekcija į veną, visų rūšių gyvūnų yra didelis. Pusinės eliminacijos laikas arkliams švirkštus į veną yra 3,5 val. Švirkštus į raumenis, pusinės eliminacijos laikas buvo nuo 1 iki 20 val., priklausomai nuo gyvūno rūšies.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
natrio chloridas,
natrio citratas,
citrinų rūgštis, bevandenė (koreguoti pH),
natrio hidroksidas (koreguoti pH),

injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2137/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-09-07

Perregistravimo data 2017-08-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Deksametazono	2 mg/ml
(deksametazono natrio fosfato	2,63 mg/ml)
Benzilo alkoholio (E1519)	15 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Arkliams švirkšti į veną, į raumenis arba į sąnarį.
Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms – į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros,
pienui–72 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Neregistruota naudoti kumulėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2137/001

LT/2/12/2137/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Deksametazono	2 mg/ml
(deksametazono natrio fosfato	2,63 mg/ml)
Benzilo alkoholio (E1519)	15 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Arkliams švirkšti i.v., i.m. arba į sąnarį.
Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms – i.m.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros,
pieniui–72 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Ad us. vet. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2137/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
50 ml STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Deksametazono	2 mg/ml
(deksametazono natrio fosfato	2,63 mg/ml)
Benzilo alkoholio	15 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliams švirkšti i.v., i.m. arba į sąnarį.
Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms – i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros,
pieniui–72 val.
Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.
Sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexa-ject 2 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

deksametazono	2 mg
(deksametazono natrio fosfato)	2,63 mg);

pagalbinių medžiagų

benzilo alkoholio (E1519)	15 mg.
---------------------------	--------

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms. Karvėms atsivedimui sukelti, galvijams gydyti nuo pirminės ketozės (acetonemijos). Arkliams gydyti, sergant artritu, bursitu ar tenosinovitu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams sergantiems diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos atvejus.

Negalima naudoti gyvūnams virusinės infekcijos viremijos stadijos metu ar esant sisteminėms mikroskopinių grybų infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ar akies ragenos opoms, arba sergantiems demodekoze.

Negalima švirkti į sąnari, jei yra nustatyti lūžiai, bakterinė sąnarių infekcija ar aseptinė kaulo nekrozė.

Negalima naudoti nustačius jautrumą veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš veterinarinio vaisto pagalbinių medžiagų.
Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Priešuždegimiškai veikiantys kortikosteroidai, pvz., deksametazonas, gali kelti daug šalutinių poveikių. Jei vienkartinė didesnė dozė dažniausiai yra gerai toleruojama, tai naudojant ilgą laiką ar ilgo veikimo esterius, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei vaistą reikia naudoti ilgiau ar ilgai, būtina skirti mažiausias vaisto dozes, tiek kiek būtina simptomams kontroliuoti.

Steroidai gydymo metu gali sukelti jatrogeninį hiperadrenokorticismą (Kušingo ligą), kurios metu ženkliai pažeidžiama riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalų sandara, atsirasti raumenų silpnumas ar nykimas, pasireikšti osteoporozė.

Gydymo metu efektyvi vaisto dozė slopina pagumburio-kankorėžinės liaukos-antinksčių sistemą. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, pereinantys į antinksčių žievės atrofiją ir dėl to gyvūnas gali nepakankamai adekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Baigiant gydymą būtina stengtis kuo labiau sumažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimo pavojų (toliau žr. standartinį tekstą).

Sistemiškai naudojami kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvuojant gydymo metu. Ilgai naudojami kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens užsilaikymą bei hipokalemiją. Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti kalcio atsidėjimą odoje (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio poveikio gali mažėti organizmo atsparumas ar sunkėti gyvūno būklė dėl esančios infekcijos. Esant bakterinei infekcijai ir naudojant kortikosteroidus, būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinei infekcijai, kortikosteroidai gali sunkinti ar greitinti ligos eigą.

Naudojant kortikosteroidus, buvo pastebėti virškinimo trakto opėjimo atvejai, be to opėjimas gali pasunkėti kai gyvūnai vienu metu yra gydomi nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar jiems yra stuburo trauma. Kortikosteroidai gali sukelti kepenų padidėjimą (hepatomegaliją) ir kepenų fermentų kiekio serume pagausėjimą.

Kortikosteroidai gali keisti kraujo biocheminius ir hematologinius rodiklius. Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperglikemija.

Naudojus vaistą karvėms veršiavimuisi sukelti, dažnai gali susilaikyti nuovalos, o vėliau pasireikšti metritas ir (ar) karvės gali sunkiau apsisėklinti. Šiam tikslui naudojus deksametazoną, ypač ankstyvuojant laikotarpiu, veršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

Kortikosteroidai gali padidinti ūminio pankreatito riziką. Kitos galimos su kortikosteroidų vartojimu susijusios nepalankios reakcijos yra laminitas ir sumažėjęs primilžis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliams švirkšti į veną ar į raumenis, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms – į raumenis. Arkliams galima švirkšti ir į sąnarį. Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų. Norint skirti mažą vaisto kiekį (mažiau nei 1 ml), reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad užtikrinti reikiamą vaisto dozę.

Esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms, patartina naudoti žemiau nurodytą vaisto dozę, tačiau konkrečią vaisto dozę reikia nustatyti pagal požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę:

arkliui, galvijui, kiaulei	0,06 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1,5 ml tirpalo 50 kg),
šuniui, katei	0,1 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,5 ml tirpalo 10 kg).

Galvijams gydyti nuo pirminės ketozės (acetonemijos), į raumenis reikia švirkšti 0,02–0,04 mg 1 kg kūno svorio (atitinka 5–10 ml 500 kg kūno svorio, priklausomai nuo kūno svorio ir požymių trukmės). Atsargiai skirti džersių ir kitų Normandijos salų veislių galvijams, kad neperdozuoti. Jei klinikiniai simptomai yra pasireiškę ilgesnį laiką ar gydant atkritusius gyvulius, gali prireikti didesnių vaisto dozių. Karvėms veršiavimuisi sukelti, norint išvengti per didelio vaisiaus ir tešmens edemos, po 260-os veršingumo dienos vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,04 mg 1 kg kūno svorio (atitinkamai 10 ml 500 kg kūno svorio).

Karvė veršiuoti paprastai pradeda per 48–72 val.

Arkliams gydyti, sergant artritu, bursitu ar tenosinovitu, į sąnarį reikia švirkšti 1–5 ml vaisto.

Nurodytas vaisto kiekis nėra aiškiai apibrėžtas ir nurodytas tik kaip rekomendacinis. Prieš švirkščiant į sąnarį ar bursą, prieš tai iš jų reikia ištraukti atitinkamą kiekį sinovinio skysčio. Būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. ankstesniame skyriuje.

10. IŠLAUKA

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros,
pienui–72 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ilgą laiką gydant šiuo veterinariniu vaistu, gyvūno būklę reguliariai turi stebėti veterinarijos gydytojas. Yra duomenų, kad kortikosteroidai arkliams gali sukelti laminitą. Dėl to tokiais vaistais gydomus arklius gydymo metu reikia stebėti dažniau.

Dėl veikliosios medžiagos farmakologinių savybių gyvūnams su nusilpusia imunine sistema veterinarinį vaistą reikia naudoti labai atsargiai.

Išskyrus jei gyvūnui pasireiškė acetonemija ar jei norima sukelti veršivimąsi karvėms, kortikosteroidai skiriami klinikiniais požymiais palengvinti, o ne gydyti pagrindinę ligą. Būtina išsiaiškinti, kas sukėlė klinikinį požymį ir gydyti pagrindinę būklę. Gydant grupę gyvūnų, reikia naudoti kamštelio pradūrimo priemonę, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų.

Švirkštus į šnarij, mėnesį laiko šnario judėjimas turi būti apribotas ir aštuonias savaites po injekcijos nepatartina atlikti šnario operacijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra deksametazono, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginių reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nėščios moterys neturėtų dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Išskyrus jei norima sukelti veršivimąsi karvėms, vaikingoms patelėms kortikosteroidų naudoti nerekomenduotina. Naudojus laboratorinių gyvūnų patelėms ankstyvuojų vaikingumo metu, buvo nustatyti vaisiaus apsigimimo atvejai. Naudojamas vėlyvuojų vaikingumo metu, vaistas gali sukelti ankstyvąjį atsivedimą ar abortą.

Naudojus vaistą karvėms laktacijos metu, gali sumažėti primilžis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojami vienu metu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, kortikosteroidai gali didinti virškinimo trakto opėjimo pavojų.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninį atsaką į vakciną, deksametazono negalima naudoti vienu metu su vakcinomis ar dvi savaites prieš ir po vakcinacijos.

Naudotas deksametazonas gali sukelti hipokalemiją ir dėl to didinti širdinių glikozidų toksiškumo pavojų. Hipokalemijos pavojus didėja deksametazoną skiriant kartu su kalį išvarančiais diuretikais. Naudojant kartu su anticholinesteraze, pacientams su *myasthenia gravis* gali sustiprėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonistiskai veikia insulino poveikį.

Kartu naudojamas fenobarbitalis, fenitoinas ar rifampinas gali mažinti deksametazono veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus arkliams gali pasireikšti mieguistumas ar letargija.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai: 50 ml ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.