

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexacortone vet, 2,0 mg närimistabletid koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeaine:

Deksametason 2,0 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Kartulitärklis
Povidoon K30
Magneesiumstearaat
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Pärm (kuivatatud)

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

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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

### 3.3 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 3.7).

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

Vt ka lõik 3.8.

### **3.4 Erihoiatused**

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

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui peetakse vajalikuks manustada veterinaarravimit 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 veterinaarravimi 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 3.9).

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksametasoon võib põhjustada ülitundlikkust (allergiaid). Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, eriti inimestel, 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 veterinaarravim olla lastele kahjulik. Mitte jätta veterinaarravimit 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 pakendi infolehte või pakendi etiketti. Deksametasoon võib kahjustada sündimata last. Rasedad peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Naha kaudu imendumine on vähene, kuid pärast tablettide käsitlemist on soovitatav käed kohe pesta, et vältida ravimi sattumist kätelt suhu.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kortisooli supressioon <sup>1</sup> , triglütseriidide sisalduse suurenemine <sup>2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	<p>Polüfaagia<sup>3</sup>, polüdipsia<sup>3</sup></p> <p>Polüuuria<sup>3</sup></p> <p>Hüperadrenokortitsism (Cushingi sündroom)<sup>4,5</sup>, suhkurtõbi<sup>3</sup></p> <p>Erutus</p> <p>Seedetrakti haavandid<sup>6</sup>, pankreatiit</p> <p>Suurenenud maks (hepatomegalia)</p> <p>Muutused vere biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites (nt seerumi aluselise fosfataasi (SAP) taseme tõus, piimhappedehüdrogenaasi (LDH) langus, hüperalbumineemia, eosinopeenia, lümfopeenia, neutrofiilia<sup>7</sup>, aspartaaminotransferaasi taseme langus)</p> <p>Hüpotüreoidism, kõrvalkilpnäärme (<i>parathyroid</i>, PTH) kontsentratsiooni suurenemine</p> <p>Luude pikisuunalise kasvu pärssimine</p> <p>Kaltsiumi ladestumine naha sisse, naha õhenemine</p> <p>Haavade paranemise aeglustumine, immuunsupressioon<sup>8</sup>, nõrgenenud resistentsus olemasolevate infektsioonide suhtes või nende ägenemine<sup>8</sup></p> <p>Naatriumi- ja veepeetus<sup>9</sup>, hüpokaleemia<sup>9</sup></p>

<sup>1</sup> hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telge pärssivate efektiivsete annuste tulemusena.

<sup>2</sup> võimaliku iatrogenese hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom) osana.

<sup>3</sup> pärast süsteemset manustamist ja eriti ravi varases staadiumis.

<sup>4</sup> iatrogenne.

<sup>5</sup> millega kaasneb oluline muutus rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuses, nt. tagajärjeks võib olla keharasva ümberjaotumine, kehamassi suurenemine, lihasnõrkus ja kurnatus ning osteoporoos.

<sup>6</sup> võib steroidide tõttu ägeneda loomadel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja seljaajutraumaga loomadel.

<sup>7</sup> segmenteeritud neutrofiilide arvu suurenemine.

<sup>8</sup> viirusnakkuste korral võivad kortikosteroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

<sup>9</sup> pikaajalisel kasutamisel.

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 3.5).

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.

Vt ka lõik 3.7.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus

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

#### Laktatsioon

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

### **3.8 Koostoime 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.

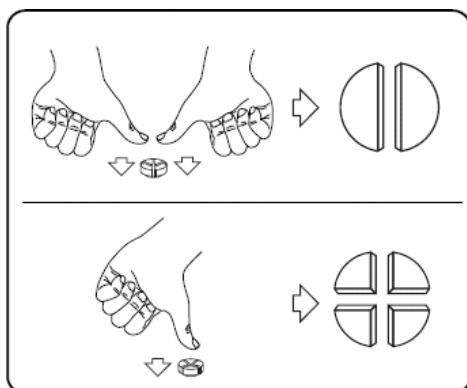
### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne.

Annus: 0,05...0,2 mg/kg ööpäevas. Veterinaararst peab määrama ravi annuse ja kestuse lähtuvalt soovitud toimest (põletiku- või allergiavastane) ning vastavalt konkreetse juhtumi 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 pöialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei teki muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 mainitute.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QH02AB02

### 4.2 Farmakodünaamika

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

### 4.3 Farmakokineetika

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.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 6 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Kasutamata tabletiosad tuleb panna blisterpakendisse tagasi kasutamiseks järgmisel manustamiskorral. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterid väliskarbis, valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister. Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 või 10 blisteriga, igas 10 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2069

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2024

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).