

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexamethasone VMD, 2 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, kitsedele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Deksametasoon 2,0 mg
(vastab 2,63 mg deksametasoonnaatriumfosfaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	15,6 mg
Naatriumkloriid	–
Naatriumtsitraat	–
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	–
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	–
Süstevesi	–

Selge värvitu ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobused, veised, kitsed, sead, koerad ja kassid
Põletikuliste ja allergiliste seisundite ravi.

Hobused
Artriidi, bursiidi või tenosüoviidi ravi.

Veised
Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.
Sünnituse esilekutsumine.

Kitsed
Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada *diabetes mellitus*´e, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsismi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral vireemia perioodil või süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte manustada intraartikulaarselt, kui esinevad luumurrud, bakteriaalsed liigeseinfektsioonid ja aseptiline luunekroos.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pikaajalise ravi ajal peab loomaarst regulaarselt ravivastust jälgima. On teatatud, et kortikosteroidide kasutamine hobustel põhjustab laminiiti. Seetõttu tuleb hobuseid, keda selliste ravimitega ravitakse, raviperioodi jooksul sageli jälgida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui veterinaarravimit kasutatakse nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte haiguse ravi, v.a atsetoneemia korral ja sünnituse esilekutsumisel. Põhihaigust tuleb täiendavalt uurida.

Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamist üheks kuuks minimeerida ja liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast selle manustamisviisi kasutamist.

Kanalisaarte veisetõugude ravimisel tuleb olla ettevaatlik üleannustamise osas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab deksametasooni, mis võib mõnel inimesel põhjustada allergilist reaktsiooni. Tuleb vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt deksametasooni suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Deksametasoon võib mõjutada viljakust või loodet. Juhusliku iseendale süstimise ohu vältimiseks ei tohi rasedad naised seda veterinaarravimit käsitseda.

Veterinaarravim ärritab nahka ja silmi. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul kokkupuutel silmade või nahaga pesta/loputada piirkonda puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravim ärritab nahka ja silmi. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul kokkupuutel silmade või nahaga pesta/loputada piirkonda puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravim ärritab nahka ja silmi. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul kokkupuutel silmade või nahaga pesta/loputada piirkonda puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Iatrogeenne hüperadrenokortitsism (Cushingi sündroom) ¹ Polüuuria ² , polüdüpsia ² , polüfaagia ² Naatriumipeetus ³ , veepeetus ³ , hüpokaleemia ³ , naha kaltsinoos, haava paranemise aeglustumine, nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele või olemasolevate infektsioonide ägenemine ⁴
--	--

	Seedetrakti haavand ⁵ , hepatomegalia ⁶ Muutused vere biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites Hüperglükeemia ⁷ Päramiste peetus ⁸ Vasikate elujõulisuse vähenemine ⁹ Pankreatiit ¹⁰ Piimatoodangu vähenemine Laminiit Muutused käitumises ¹¹
--	---

¹ Iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses, mille tulemusena esineb näiteks keharasvade ümberjaotumine, lihasnõrkus ning kõhetumine ja osteoporoos.

² Pärast süsteemset manustamist ja eelkõige ravi varajases järgus.

³ Pikaajalisel kasutamisel.

⁴ Bakteriaalse infektsiooni olemasolul on koos steroididega enamasti vajalik antibakteriaalne ravi. Viirusinfektsioonide korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

⁵ Oht võib suureneda steroidide manustamisel loomadele, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja seljaajutraumaga loomadel.

⁶ Maksaensüümide aktiivsuse tõus seerumis.

⁷ Mööduv.

⁸ Kasutamisel veistel sünnituse esilekutsumiseks koos võimaliku järgneva metriidi ja/või hüpofertiilsusega.

⁹ Kui kasutatakse lehmadel sünnituse esilekutsumiseks, eriti varajases järgus.

¹⁰ Suurenenud ägeda pankreatiidi tekkimise risk.

¹¹ Steroidid võivad olla seotud käitumuslike häiretega koertel ja kassidel (aeg-ajalt esinev loidus kassidel ja koertel, agressiivsus koertel).

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Kortikosteroidide kasutamine tiinetel loomadel ei ole soovitatav; erandiks on veterinaarravimi kasutamine veistel sünnituse esilekutsumiseks. Manustamine tiinuse varajases järgus on teadaolevalt põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti.

Kortikosteroidide kasutamine lakteerivatel lehmadel ja kitsedel võib põhjustada piimatoodangu ajutist vähenemist.

Imetavatel loomadel tohib veterinaarravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Vt lõik 3.6.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega) võib süvendada seedetrakti haavandite teket.

Deksametasooni ei tohi kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele. Deksametasooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia tekkimise risk võib suureneada, kui deksametasooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Samaaegne kasutamine antikoliinesteraasiga võib suurendada lihasnõrkust raskekujulise müasteeniaga loomadel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Samaaegne kasutamine fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobused

Intravenoosne, intramuskulaarne, intraartikulaarne ja periartikulaarne manustamine.

Veised, kitsed ja sead

Intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Koerad ja kassid

Intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Põletikuliste või allergiliste seisundite raviks on soovitatav kasutada alltoodud annuseid. Kuid tegelik kasutatav annus tuleb määrata kliiniliste tunnuste raskusastme ja nende esinemise kestuse alusel.

Loomaliik

Hobused, veised, kitsed, sead

Annus

0,06 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (1,5 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta)

Koer, kass

0,1 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (0,5 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta)

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Esmase ketoosi ravi veistel ja kitsedel (atsetoneemia): 0,02–0,04 mg annus deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (veised: 5–10 ml veterinaarravimit 500 kg kehamassi kohta; kitsed: 0,65–1,3 ml veterinaarravimit 65 kg kehamassi kohta), mis manustatakse ühe intramuskulaarse süstena, soovitavalt sõltuvalt looma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestusest. Suuremad annused (st 0,04 mg/kg) on vajalikud, kui kliinilised tunnused on kestnud pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

Veistel sünnituse esilekutsumiseks – et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset. Ühekordne intramuskulaarne annus 0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (vastab 10 ml veterinaarravimile 500 kg kaaluvale lehmale) pärast 260. tiinuspäeva.

Sünnitus toimub tavaliselt 48–72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi või tenosüoviidi ravi hobustel intraartikulaarse või periartikulaarse süstena.

Annus: 0,125–5 ml veterinaarravimit

Need kogused ei ole konkreetsed ja on esitatud üksnes suunisenähtena. Liigeseõõnde või limapauna süstides tuleb eelnevalt eemaldada samaväärne kogus liigesevedelikku. Hobustel, kes toodavad inimestele tarbimiseks ette nähtud toitu, ei tohi ületada koguanlust 0,06 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

25, 50 ja 100 ml viaalide punnkorki võib läbistada kuni 20 korda.

Loomarühmade ravimisel kasutada väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Pärast ravi tuleb väljavoolunõel eemaldada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kortikosteroidide suured annused võivad põhjustada hobustel unisust ja letargiat.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised ja kitsed:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sead:

Pärast i.m. manustamist

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Pärast i.v. manustamist

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH02AB02

4.2 Farmakodünaamika

Deksametasoon on tugev sünteetiline glükokortikoid, millel on väike mineralokortikoidne aktiivsus. Deksametasoonil on kümme kuni kakskümmend korda suurem põletikuvastane toime kui võrdväärises molaarses annuses prednisoloonil. Kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust kapillaaride laienemise, leukotsüütide migratsiooni ja fagotsütoosi pärssimise teel. Glükokortikoidid mõjutavad ainevahetust glükoneogeneesi suurendamise teel. Deksametasooni manustamine jäljendab kortisooli toimet ja tekitab seega signaali, mis käivitab mäletsejalistel sünnituse, kui loode on elus.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub deksametasoonnaatriumfosfaat kiiresti ja hüdrolüüsib deksametasooniks (alus), mis annab lühikese kestusega (umbes 48 tundi) kiire vastuse. Veiste, kitsede, hobuste, sigade, koerte ja kasside T_{max} saabub esimese 30 minuti jooksul pärast intramuskulaarset manustamist. $T_{1/2}$ (poolväärtusaeg) varieerub sõltuvalt liigist 5 ja 20 tunni vahel. Pärast intramuskulaarset manustamist on biosaadavus umbes 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 30 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid: 25 ml, 50 ml, 100 ml. Suletud klorobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Iga viaal on pakendatud pappkarpi.

Karbis üks 25 ml viaal.

Karbis üks 50 ml viaal.

Karbis üks 100 ml viaal.

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

V.M.D. n.v.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1217325

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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