

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dexafort suspenzija za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

deksametazonfenilpropionat	2,67 mg (kar ustreza 2,0 mg deksametazona)
natrijev deksametazonfosfat	1,32 mg (kar ustreza 1,0 mg deksametazona)

Pomožne snovi:

benzilalkohol	10,4 mg
---------------	---------

Bela do umazano bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi, mačke.

4. Indikacije

Protivnetno delovanje, protialergijsko delovanje ter pri prežvekovalcih glukoneogeno delovanje in indukcija poroda.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih diabetesa mellitusa, osteoporoze, hiperadrenokorticisma, ledvične bolezni in srčnega popuščanja. Pri infekcijskih boleznih je uporaba dovoljena le ob sočasni uporabi ustreznega protimikrobnega zdravila.

Ne uporabite pri brejih živalih, razen za indukcijo poroda.

Ne uporabljajte v primeru želodčnih ali črevesnih razjed.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Kortikosteroidi stanje le izboljšajo, ne pozdravijo pa vzroka, zaradi katerega se uporabljajo, razen pri ketozi in indukciji poroda. Zato je potrebno ugotoviti osnovni vzrok.

Če je zdravljenja dolgotrajno, mora biti ukinitiv terapije postopna, priporočljiva je stimulacija nadledvične žleze z ACTH.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Znano je, da kortikosteroidi, kot je deksametazon, povzročajo celo vrsto stranskih učinkov. Medtem ko posamezne visoke odmerke živali na splošno dobro prenašajo, pa lahko ti povzročijo resne stranske

učinke pri dolgotrajni uporabi in kadar se dajejo estri z dolgotrajnim delovanjem. Odmerki pri srednje dolgi ali dolgotrajni uporabi naj bodo zato najnižji s katerimi še lahko nadzorujemo klinične znake.

Med zdravljenjem mora veterinar natančno spremljati klinični status živali.

Steroidi sami lahko med zdravljenjem povzročijo simptome Cushingovega sindroma, ki vključujejo znatne spremembe metabolizma maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, kar ima lahko za posledico prerazporeditev telesne maščobe, oslabitev in propad mišic ter osteoporozo.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo povezavo med hipotalamusom, hipofizo in nadledvično žlezo. Ko z zdravljenjem prenehamo se lahko pojavijo simptomi adrenalne insuficience, ki lahko vodijo v adrenokortikalno atrofijo, zaradi česar se lahko zgodi, da žival ne more ustrezno reagirati v stresnih situacijah. Potrebna je posebna pozornost, da se zmanjša težave zaradi adrenalne insuficience po prenehanju zdravljenja, npr. odmerjanje, ki se sklada s časom endogenega vrha kortizola in postopno zmanjševanje odmerka.

Sistemske dani kortikosteroidi lahko povzročijo poliurijo, polidipsijo, polifiagijo in odlaganja kalcija v kožo (calcinosis cutis).

Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo retencijo natrija in vode ter hipokaliemijo.

Kortikosteroidi lahko poslabšajo celjenje ran, imunosupresivno delovanje pa lahko oslabi odpornost na obstoječe okužbe ali jih poslabša. V primeru bakterijskih okužb, je ob uporabi steroidov navadno potrebno protimikrobno zdravljenje. V primeru virusnih okužb lahko steroidi poslabšajo bolezen ali pospešijo njeno napredovanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamerne samo-injiciranja.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini ali na katero koli od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Brejest in laktacija:

Uporaba kortikosteroidov v zgodnji brejosti lahko pri zarodku povzroči anomalije. Dajanje v pozni brejosti lahko povzroči prezgodnji porod ali abortus.

Kadar se zdravilo uporablja za indukcijo poroda pri prežvekovalcih, se lahko poveča pojavnost zaostale posteljice.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša želodčno-črevesne razjede. Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, zdravila ne smemo uporabljati skupaj s cepivi.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokalemijo in tako poveča tveganje za toksičnost srčnih glikozidov. Tveganje hipokalemije se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki odvajajo kalij.

Sočasna uporaba z antiholin esterazo lahko vodi do povečane mišične oslabelosti pri pacientih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi antagonizirajo učinke insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinke deksametazona.

Preveliko odmerjanje:

Glejte poglavje «Neželeni dogodki».

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo, konji, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Poliurija ¹ ; Polidipsija, polifagija ¹ ; Druge krvne bolezni ² ; Kožna kalcinoza; Zakasnjeno celjenje; Hepatomegalija; Povišani jetrni encimi Motnje v delovanju nadledvične žleze Gastrointestinalne ulceracije ³ Večja verjetnost za zaostanek posteljice ⁴ Laminitis ⁵

¹ Še posebej v zgodnjih fazah zdravljenja

² Zastajanje natrija in vode ter hipokalemija pri dolgotrajni uporabi.

³ Pri živalih, zdravljenih s kortikosteroidi in pri živalih s poškodbo hrbtenjače.

⁴ Kadar se zdravilo uporablja za indukcijo poroda pri prežvekovalcih.

⁵ Pri konjih. Zdravljene konje je treba v času zdravljenja pogosto kontrolirati.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Konji, govedo: 0,06 mg/kg telesne mase (0,02 ml/kg) intramuskularno

Psi, mačke: 0,15 mg/kg telesne mase (0,05 ml/kg) intramuskularno ali subkutano

Zdravljenje lahko po 7 dneh ponovimo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vsako žival zdravljeno s kortikosteroidi je potrebno pogosto in natančno opazovati.

Odmerke glukokortikoida je potrebno zmanjševati postopoma.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 53 dni

Mleko: 11 molž

Konji:

Meso in organi: 47 dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v pokončnem položaju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0087/001

Viala iz stekla tipa I zaprta z zamaškom iz halogenirane butilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko z modrim flip-off pokrovčkom. Viale vsebujejo 50 ml suspenzije.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4.11.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Str. 2-4, 26169 Friesoythe, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

Tel: + 385 1 6611339

E-mail: pvmsdah@msd.com