

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexafort szuszpenziós injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

Dexametazon-nátrium-foszfát 1,32 mg (megfelel 1,0 mg dexametazonnak)

Dexametazon-fenilpropionát 2,67 mg (megfelel 2,0 mg dexametazonnak)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E 1519) 10,4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

Fehér, törtfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, ló, kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentés, allergia ellenes és glükoneogenetikus hatás kiváltása, szarvasmarhában ellésindukálás. Ketózis (acetonémia), ortopédiai betegségek (arthritis, bursitis, tenosynovitis, tendinitis, ínszalag- és ínhezódások, sántaság), sokk, stressz, allergiás betegségek, tőgygyulladás, tejláz, sebészeti sokk, toxémia, szarvasmarhák akut tüdőemphysemája és oedemája, bőrbetegségek: (allergiás bőrgyulladás, égések, ekcéma, nem specifikus dermatózisok) kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény valamely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

Diabetes mellitus, osteoporosis, szív- és vesebetegségek valamint hyperadrenocorticismus esetén más kortikoszteroidokhoz hasonlóan nem alkalmazható.

Fertőző betegségek esetén a terápiát antibiotikum vagy szulfonamid kezeléssel ki kell egészíteni a készítmény aktivitásának (kb. 8 nap) idejéig.

Szarvasmarhán a vemhesség utolsó harmadában nem alkalmazható, kivéve, ha vetélés vagy koraellés kiváltása a cél.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajra vonatkozóan

Ne alkalmazzuk vemhes állatokban, kivéve, ha az ellés indukálása a cél. Lovak sántaságában csak a nagyon korai stádiumban alkalmazható

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ellésindukció és a ketózis kezelésének kivételével a kortikoszteroidok inkább tüneti és nem az oki terápia részei, ezért minden esetben szükséges az oki diagnózis felállítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni, hogy a készítmény a szembe vagy a bőrre jusson. Ha ez mégis megtörténik, bő vízzel le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kortikoszteroidok Cushinoid tüneteket (a zsír, szénhidrát, ásványi anyag és fehérje anyagcsere zavarát, a testzsír kóros felszaporodását, izomgyengeséget, izomvesztést és osteoporosist) okozhatnak. Hatékony dózisban alkalmazva elnyomhatja a hipotalamo-hipofízis-mellékvese tengelyt.

Tejelő teheneknél a kortikoszteroid alkalmazása a tejhozam átmeneti csökkenését okozhatja.

A kortikoszteroidokkal történő ellésindukálás az utód csökkent életképességével illetve a gyakoribb magzatburok visszamaradással járhat együtt.

A kortikoszteroidok immunszuppressziót okozhatnak.

Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség korai szakaszában alkalmazott kortikoszteroidok fejlődési rendellenességet okozhatnak.

A vemhesség késői szakaszában alkalmazva a kortikoszteroidok koraellést vagy abortálást válthatnak ki.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kortikoszteroidok a vakcinázásra adott immunválaszt csökkenthetik, ezért a készítményt ne alkalmazzuk vakcinákkal együtt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Állatfaj	Adagolás és az alkalmazás módja
Ló, szarvasmarha	0,06 mg/kg (0,02 ml/kg) intramuszkuláris alkalmazás
Kutya, macska	0,15 mg/kg (0,05 ml/kg) intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás A kezelés 7 nap múlva megismételhető.

Használat előtt az üveget alaposan fel kell rázni.

A készítmény a dexametazon két aktív észterét tartalmazza. Intramuszkuláris alkalmazást követően a rövid hatású dexametazon-nátrium-foszfát rövid idő alatt magas vércukorszintet eredményez, amely kb. 48 óráig marad fenn. Az elnyújtott hatású dexametazon-fenilpropionát hatása legalább 8 napig fennmarad. Így a kombinációval mind a gyors, mind az elnyújtott hatás elérhető.

Az ellésindukáció és a ketózis kezelésének kivételével a kortikoszteroidok inkább a tüneti és nem az oki terápia részei, ezért minden esetben szükséges az oki diagnózis felállítása.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kortikoszteroidok magas adagja lovakban álmoosságot és bágyadtságot okozhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 53 nap,

Ló ehető szövetek: 47 nap,

Tehéntej: 6 nap (12 fejés)

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő lóállományok nem kezelhetők!

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroid,

Állatgyógyászati ATC kód: QH02AB02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dexametazon egy hatékony kortikoszteroid minimális mineralokortikoid és jelentős glükokortikoid aktivitással. A dexametazon glükoneogenetikus, gyulladáscsökkentő, allergia ellenes és ellésindukáló hatású.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Dexafort injekció A.U.V. egy olyan dexametazon készítmény, amely gyorsan és viszonylag tartósan fejti ki hatását. A dexametazont dinátrium-foszfát észter és fenilpropionát-észter formájában tartalmazza. Intramuszkuláris alkalmazás esetén az észterek a beadás helyén dexametazonra hidrolizálódnak. A dexametazon-nátrium-foszfát a beadás helyéről gyorsan felszívódik, ami a gyors hatást biztosítja. A dexametazon-fenilpropionát jóval lassabban szívódik fel, ezáltal a hatása elnyújtott. A dexametazon maximális plazmaszintjét szarvasmarhánál, lónál és kutyánál 60 percen belül eléri. Intramuszkuláris alkalmazás után felezési ideje fajtól függően 30-96 óra között van. A viszonylag hosszú felezési időt a dexametazon-fenilpropionát viszonylag lassú felszívódása okozza, és a felszívódás ill. a kiürülés felezési idejének kombinációja adja. Az intramuszkuláris alkalmazás biológiai hasznosulása közel 100%-os.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Nátrium-citrát
Benzil-alkohol (E 1519)
Metilcellulóz
Tragacanta
Nátrium-hidroxid 1N
Sósav 1N
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Lejáratí idő

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 15 - 25°C között tárolandó.
Állítva tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, I-es típusú injekciós üvegben, gumidugóval zárva, valamint lepattintható kék színű műanyag sapkával és alumínium kupakkal fedve, faltkarton dobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3073/1/12 MgSzH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. február 19. / 2006. március 6. / 2012. január 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 2.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Nem értelmezhető.