

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO:

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fordexin 2 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, koze, prašiče, pse in mačke

### 2. Sestava

1 ml vsebuje:

#### Učinkovina:

deksametazon 2,0 mg  
(v obliki natrijev deksametazonfosfat)

#### Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 15,6 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke.



### 4. Indikacije

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke:  
Zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj.

Govedo:

Sprožanje poroda.

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

Koze:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

Konji:

Zdravljenje artritisa, burzitisa ali tendosinovitisa.

### 5. Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih ne uporabite pri živalih z diabetes mellitus, ledvično insuficienco, srčno insuficienco, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Ne uporabite v primeru virusnih okužb v fazi viremije ali pri sistemskih glivičnih okužbah.

Ne uporabite pri živalih z razjedami prebavil ali roženice ali z demodikozo.

Ne uporabite intraartikularno, če obstajajo dokazi o zlomih, bakterijskih okužbah sklepa in aseptični kostni nekrozi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov. Glejte tudi poglavje »Brejest in laktacija«.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih časovnih presledkih spremljati veterinar. Poročali so, da uporaba kortikosteroidov pri konjih povzroča laminitis. Zato je treba konje, ki se zdravijo s takšnimi zdravili, v obdobju zdravljenja redno spremljati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je potrebna posebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslABLJENIM imunskim sistemom.

Razen v primerih acetonemije in sprožanja poroda je namen uporabe kortikosteroidov izboljšanje kliničnih znakov in ne zdravljenje. Osnovne bolezni je treba dodatno raziskati. Po intraartikularnem dajanju je treba za mesec dni v največji meri zmanjšati uporabo sklepa. V osmih tednih po tovrstnem načinu uporabe se na sklepu ne sme opraviti operativnih posegov.

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

Potrebna je previdnost, da bi se izognili nenamernemu samo-injiciranju.

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

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Preprečite stik s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo območje temeljito sperite s čisto tekočo vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

### Brejest:

Razen uporabe zdravila za sprožanje poroda pri govedu, uporaba kortikosteroidov pri brejih živalih ni priporočljiva. Uporaba v zgodnjem obdobju brejosti je povzročila nepravilnosti ploda pri laboratorijskih živalih. Uporaba v poznem obdobju brejosti lahko povzroči prezgodnji porod ali abortus.

### Laktacija:

Uporaba zdravila pri kravah in kozah v laktaciji lahko povzroči začasno zmanjšanje mlečnosti.

Pri doječih živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Glejte tudi poglavje »Neželeni dogodki«.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede prebavil.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, se deksametazon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali dva tedna po cepljenju.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokaliemijo in s tem poveča tveganje toksičnosti kardiotoničnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se deksametazon uporablja skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazami lahko povzroči povečano mišično oslabeledost pri pacientih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi antagonizirajo učinke insulina.

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

### Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek lahko pri konjih povzroči zaspanost in letargijo.

Glejte tudi poglavje »Neželeni dogodki«.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): preobčutljivostne reakcije
Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz dostopnih podatkov): iatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen) <sup>1</sup> , poliurija <sup>2</sup> , polidipsija <sup>2</sup> , polifagija <sup>2</sup> , zastajanje natrija <sup>3</sup> , zastajanje vode <sup>3</sup> , hipokaliemija <sup>3</sup> , kožna kalcinoza, upočasnjeno celjenje ran, oslABLJENA odpornost na ali poslabšanje obstoječih okužb <sup>4</sup> , razjede prebavil <sup>5</sup> , hepatomegalija <sup>6</sup> , spremembe krvnih biokemičnih in hematoloških parametrov, hiperglikemija <sup>7</sup> , zastala placenta <sup>8</sup> , zmanjšana vitalnost teleta <sup>9</sup> , pankreatitis <sup>10</sup> , laminitis, zmanjšanje proizvodnje mleka

<sup>1</sup> Iatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen), ki vključuje pomembne spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, npr. prerazporeditev telesne maščobe, mišično slabost in izgubo mišic ter osteoporozo.

<sup>2</sup> Po sistemskem dajanju in zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

<sup>3</sup> Pri dolgotrajni uporabi.

<sup>4</sup> Ob prisotnosti bakterijske okužbe je ob uporabi steroidov običajno potrebna protimikrobna zaščita z zdravili. Pri virusnih okužbah lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

<sup>5</sup> Pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtenjače lahko steroidi stanje poslabšajo.

<sup>6</sup> Povečanje jetrnih encimov v serumu.

<sup>7</sup> Prehodna.

<sup>8</sup> Pri uporabi za sprožanje poroda pri govedu, lahko vodi do kasnejšega metritisa in/ali subfertilnosti.

<sup>9</sup> Pri uporabi za sprožanje poroda pri govedu, zlasti v zgodnjih obdobjih.

<sup>10</sup> Povečano tveganje za akutni pankreatitis.

Znano je, da protivnetni kortikosteroidi, kot je deksametazon, povzročajo številne neželene učinke. Medtem, ko so posamezni visoki odmerki na splošno dobro tolerirani, lahko dolgotrajna uporaba in odmerjanje estrov z dolgim delovanjem, povzročita resne neželene učinke. Pri srednje dolgi in dolgotrajni uporabi je zato treba odmerek na splošno omejiti na najmanjši možni, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo hipotalamo-hipofizno-suprarenalno os. Po prenehanju dajanja se lahko pojavijo simptomi adrenalne insuficience, ki se razširijo na adrenokortikalno atrofijo, zaradi česar se žival ne more ustrezno spopasti s stresnimi situacijami. Zato je treba po prenehanju zdravljenja razmisliti o sredstvih za zmanjšanje težav zaradi adrenalne insuficience (za nadaljnjo razpravo glejte standardna besedila).

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 lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, 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**

*Poti uporabe zdravila:*

Konji: intravenska (i.v.), intramuskularna (i.m.), intraartikularna ali periartikularna uporaba.  
Govedo, koze in prašiči: intravenska ali intramuskularna uporaba .  
Psi in mačke: intravenska, intramuskularna ali subkutana (s.c.) uporaba.

Uporabite običajne aseptične tehnike.

Za merjenje količin zdravila, manjših od 1 ml, je treba uporabiti ustrezno graduirano brizgo, da se zagotovi natančno dajanje pravilnega odmerka.

*Za zdravljenje vnetih ali alergijskih stanj:* Priporočeni so naslednji odmerki.

<b>Živalska vrsta</b>	<b>Odmerek</b>
Konji, govedo, koze, prašiči	0,06 mg deksametazona/kg telesne mase (t.m.), kar ustreza 1,5 ml/50 kg t.m.
Psi, mačke	0,1 mg deksametazona/kg telesne mase (t.m.), kar ustreza 0,5 ml/10 kg t.m.

*Za zdravljenje primarne ketoze pri govedu in kozah (acetonemija):* 0,02 do 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (govedo: 5–10 ml zdravila na 500 kg t.m.; koze: 0,65–1,3 ml zdravila na 65 kg t.m.), ki se daje z enkratno intramuskularno injekcijo, odvisno od velikosti živali in trajanja znakov. Potrebna je previdnost, da pri govedu pasme Channel Island ne pride do prevelikega odmerjanja. Večji odmerki (do 0,06 mg deksametazona/kg t.m.) bodo potrebni, če so znaki prisotni že dlje časa ali če zdravite živali, pri katerih je prišlo do ponovitve bolezni.

*Za sprožanje poroda* - za preprečevanje prevelike velikosti teleta in edema vimena pri govedu. Enkratna intramuskularna injekcija 0,04 mg deksametazona/kg t.m., kar ustreza 10 ml zdravila na 500 kg t.m. po 260. dnevu brejosti.

Porod se običajno začne v 48 – 72 urah.

*Za zdravljenje artritisa, burzitisa ali tendosinovitisa* z intraartikularnim ali periartikularnim injiciranjem pri konjih:  
Dajte 1 – 5 ml zdravila.

Te količine niso točno določene in so navedene zgolj kot vodilo. Pred injiciranjem v sklepne prostore ali burzo je treba odstraniti enako količino sinovialne tekočine. Nujna je stroga asepsa.

Zaporko je mogoče varno prebosti do 100-krat.

Izberite najprimernejšo velikost vial glede na ciljno vrsto, ki jo želite zdraviti.

Pri zdravljenju skupin živali uporabite odvzemno injekcijsko iglo, da se izognete pretiranemu prebadanju zamaška. Po zdravljenju je treba odvzemno iglo odstraniti.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Ni smiselno

## **10. Karenca**

### **Meso in organi:**

Govedo, koze:	8 dni.
Prašiči:	2 dni po intramuskularnem dajanju. 6 dni po intravenskem dajanju.
Konji:	8 dni.

### **Mleko:**

Govedo, koze:	72 ur.
Konji:	Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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**

MR/V/0773/001

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,  
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml,  
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

15.09.2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španija

### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemčija

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španija

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

Animalis, d.o.o.  
Tržaška cesta 135  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel: + 386 1 242 55 30