

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DEXALANT

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Kortikosteroid

BİLEŞİMİ:

DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz steril çözelti olup her ml'sinde 2 mg Dekametazon'a eş değer Dekametazon sodyum fosfat ve antimikrobiyal koruyucu olarak 9 mg Benzil alkol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için kortikosteroid, Glikokortikoid

ATC Vet Kodu: QH02AB02

Farmakodinamik özellikler

DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti, Dekametazon sodyum fosfat aktif maddesi esasına göre hazırlanmış olan, oldukça güçlü antienflamatuvar, antialerjik ve glukoneojenik etkilere sahip bir veteriner üründür. Dekametazon sodyum fosfat, sentetik bir glukokortikoid türüdür. Doğal kaynaklı bir hormon olan hidrokortizonun sentetik bir analogu konumunda olduğundan, eşdeğer dozlarda kortizon ve kortizole göre ortalama 30-35 katı daha güçlü antienflamatuvar ve glukoneojenik etkiye sahiptir. Bu kapsamda olmak üzere, mineralokortikoid etkisi çok zayıf olmasına karşın, oldukça güçlü glukoneojenik, antienflamatuvar, antialerjik, antianflaktik, antiromatizmal ve antiproliferatif etkileriyle seçkinleşir. Belirtilen etkileriyle; glikoneogenetik, proteolitik ve lipolitik reaksiyonları hızlandırır. Kortikosteroidlerin, hedef hücre çekirdeğinde DNA'nın transkripsiyonunu mRNA'ya aktarabildiğine dair kanıtlar vardır. Kortikosteroidlerin etkisi için önerilen diğer mekanizmalar arasında, siklik AMP'yi metabolize edecek olan fosfodiesterazların steroid inhibisyonu ile mümkün kılınan siklik AMP'nin hücresel seviyelerinin artırılması yer alır. Kan şekerini ve kullanıma hazır enerji kaynaklarını artırır. Merkezi sinir sistemi işlevlerini artırır. İn vivo koşullarda hücre zarını stabilize ederek kapiller damar geçirgenliğini ve eksudasyonu azaltır. Katabolik enzimlerin ve yangıyı azaltıcı mediyatör proteinlerin sentezini uyarır. Enzimatik yollarla prostaglandinlerin ve diğer yerel otokoidlerin sentezini inhibe eder ve şokları önler.

Farmakokinetik özellikler

DEXALANT, hızlı bir aktivite başlangıcı ile kısa etkili bir üründür. Ekstravasküler (kas içi, deri altı, eklem içi) uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve ardından ana bileşik, deksametazona hidrolizlenir. Dekametazonun emilmesi hızlıdır. Sığır, at, keçi, kedi ve köpekte deksametazonun maksimum plazma konsantrasyonlarına (Cmax) ulaşma zamanı kas içi uygulamadan 20 dakika sonra gerçekleşir. Kas içi uygulama sonrası biyoyararlanım yaklaşık %100'dür. Atlarda damar içi uygulama sonrası eliminasyon yarı ömrü 3,5 saattir. Kas içi uygulamadan sonra, görünen eliminasyon yarı ömrü türlere göre 1-20 saat arasında değişir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:

Deksametazon, güçlü bir antienflamatuvar aktiviteye sahip sentetik bir kortikosteroidtir.

DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti:

- Sığırdada; Primer ketozis tedavisinde (asetonemi), doğumun başlatılmasında,
- Atlarda; Artrit, bursitis veya tendosinovitis tedavisinde,
- Tüm türlerde (sığır, at, keçi, köpek ve kedi) enflamatuvar ve alerjik durumların tedavisinde kullanılır.
- Özellikle şok ve dolaşım kollapsında, sığırların akut akciğer amfizeminde (çayır amfizemi), akut mastitis ve yanık tedavisi gibi hastaya acil müdahale gerektiği durumlarda DAMAR İÇİ uygulama yapılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığırlarda, keçide, köpekte ve kedide kas içi uygulanır.

Atlarda damar içi, kas içi veya eklem içi uygulanır.

Normal aseptik önlemler alınmalıdır.

1 ml'den küçük hacimleri ölçmek ve dozun doğru bir şekilde verilmesini sağlamak için uygun şekilde derecelendirilmiş bir enjektör kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpayı 100 defadan fazla delmeyiniz.

Enflamatuvar veya alerjik durumların tedavisi için aşağıdaki dozlar önerilmektedir. Bununla birlikte, kullanılan gerçek doz, hastalık belirtilerinin ciddiyeti ve sürelerinin uzunluğu ile belirlenmelidir.

<i>Türler</i>	<i>Doz</i>
At, sığır, keçi	0,06 mg/kg canlı ağırlık (c.a.) – Pratik olarak 1,5 ml/50 kg
Köpek, kedi	0,1 mg/kg canlı ağırlık (c.a.) – Pratik olarak 0,5 ml/10 kg

Sığırlarda primer ketozis tedavisi (asetonemi): Sığırın kilosuna ve hastalık belirtilerinin süresine bağlı olarak 0,02 – 0,04 mg/kg c.a. ve pratik doz olarak 5 - 10 ml/ 500 kg tavsiye edilir. Channel Island ırklarda aşırı doz uygulanmamasına dikkat edilmelidir. Eğer belirtiler bir süredir mevcutsa veya nüks olgusu görülen hayvanlar tedavi ediliyorsa, daha büyük dozlar gerekir. Çoğu erken vakada tek bir doz tedaviye yeter.

Doğumun başlatılması için - sığırlarda fetüsün aşırı büyük olmasını ve meme ödemini önlemek için kullanılır. 260 günlük gebelikten sonra 0,04 mg/kg c.a. ve pratik doz olarak 10 ml / 500 kg kas içi tek enjeksiyon olacak şekilde tavsiye edilir.

Doğum normalde 48-72 saat içinde gerçekleşir.

Atlarda eklem içi enjeksiyon yoluyla artrit, bursitis veya tendosinovitis tedavisi için: Doz 1 - 5 ml'dir. Bu miktarlar spesifik değildir ve yalnızca bir rehber olarak yol gösterir. Eklem boşluklarına veya bursal keseciklerine yapılan enjeksiyonlar, eşdeğerde bir sinoviyal sıvı hacminin çıkarılması ile gerçekleştirilmelidir. Asepsi kurallarına dikkat edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

DEXALANT Enjeksiyonluk çözelti; büyükbaş hayvanlarda doğumun başlatılması için kullanıldığında, plasentanın atılamama oranı yüksektir ve daha sonra metrit ve / veya kısırılık olabilir. Bu nedenle, tedavi sırasında doz azaltılmalı ve klinik takip yapılmalıdır. Uzun süreli tedaviye verilen yanıt düzenli aralıklarla bir veteriner hekim tarafından izlenmelidir.

Atlarda kortikosteroid kullanımının laminitisi tetiklediği bildirilmiştir. Bu nedenle, bu tür preparatlarla tedavi edilen atlar, tedavi süresince sık sık izlenmelidir.

Kortikosteroid alan hayvanlar yakın gözlem altında olmalıdır. Kortikosteroidlerin anti-enflamatuvar etkisinden dolayı, enfeksiyon belirtileri maskelenebilir ve başka bir tanı konana kadar tedaviyi durdurmak gerekebilir. Enfeksiyon varlığında steroidler hastalığın ilerlemesini kötüleştirebilir veya hızlandırabilir. İmmünsüpresif aktiviteleri nedeniyle, kortikosteroidler aşuların etkisini baskılayabilir. Bu nedenle, ürünün aşularla birlikte kullanılmaması önerilir.

Aktif bileşenin farmakolojik özellikleri nedeniyle, ürün, zayıflamış bir bağışıklık sistemine sahip hayvanlarda kullanıldığında özel dikkat gösterilmelidir.

Asetonemi ve doğumun başlatılması durumları dışında, kortikosteroid uygulaması, klinik belirtilerde bir tedaviden ziyade iyileşmeye neden olmaktadır. Bu nedenle, alta yatan hastalığın teşhis edilmesi ve tedavi edilmesi tavsiye edilir. Özellikle atlarda eklem içi uygulama sonrası, ağrı yoksa bile ekleme aşırı yük bindirilmemesine dikkat edilmelidir ve eklem üzerinde operatif uygulama en az sekiz hafta içinde yapılmamalıdır.

Tedavi sırasında etkili dozlar, hipotalamo-hipofiz-adrenal eksenini bastırır. Tedavinin kesilmesinin ardından, adrenokortikal atrofiye kadar uzanan adrenal yetmezlik semptomları ortaya çıkabilir ve bu durum hayvan stresli durumlarla yeterince başa çıkamayacak hale getirebilir. Bu nedenle, tedavinin kesilmesini takiben adrenal yetmezlik problemlerini minimize etmek için kademeli bir dozaj azalması, endojen kortizol pik zamanına (örneğin, sabahları köpekler ve akşamları kediler) denk gelecek şekilde yapılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım:

Gebelik: Kortikosteroidlerin gebe hayvanlarda kullanılması önerilmez. Gebeliğin erken döneminde uygulamanın laboratuvar hayvanlarında fetal anormalliklere neden olduğu bilinmektedir. Gebeliğin geç döneminde uygulanması erken doğum veya aborta neden olabilir.

Laktasyonda: Laktasyondaki ineklerde ve keçilerde ürünün kullanımı süt veriminde düşüşe neden olabilir. Laktasyondaki hayvanlarda, DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTEMEYEN ETKİLER:

Deksametazon gibi anti-enflamatuvar kortikosteroidlerin çok çeşitli yan etkiler gösterdiği bilinmektedir. Tekli yüksek dozlar genellikle iyi tolere edilirken, uzun süreli kullanımda ve uzun bir etki süresine sahip olan esterler tatbik edildiğinde deride yan etkilere neden olabilirler. Bu nedenle orta ila uzun süreli kullanımda dozaj genellikle semptomları kontrol etmek için minimumda tutulmalıdır.

Tedavi sırasında steroidlerin kendileri, yağ, karbonhidrat, protein ve mineral metabolizması gibi önemli değişimler içeren iyatrojenik hiperadrenokortisizme (Cushing hastalığı) neden olabilir. Örneğin; vücut yağının yeniden dağıtılması, kas kaybı ve güçsüzlüğü ve osteoporoz ile sonuçlanabilir.

Tedavi sırasında etkili dozlar hipotalamo-pituitreal-adrenal eksenini bastırır. Tedavinin kesilmesinin ardından, adrenokortikal atrofiye kadar uzanan adrenal yetmezlik semptomları ortaya çıkabilir ve bu durum hayvanı stresli durumlarla yeterince başa çıkamayacak duruma getirebilir. Bu nedenle, adrenal yetmezliği sorunlarını en aza indirmek için tedavinin kesilmesi düşünülmelidir (*Özel Klinik Bilgiler Ve Hedef Türler İçin Özel Uyarılar* başlık açıklamasına bakınız). Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, özellikle tedavinin erken

aşamalarında poliüri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Bazı kortikosteroidler uzun süreli kullanımda sodyum tutma, su tutma ve hipokalemiye neden olabilir. Sistemik kortikosteroidler deride (kalsinoz cutis) kalsiyum birikmesine neden olmuştur.

Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir ve immünoşüpresif eylemler mevcut enfeksiyonlara karşı direnci zayıflatabilir veya şiddetlendirebilir. Akut veya kronik bakteriyel enfeksiyon varlığında, uygun antibakteriyel ilaç ile hastalık kontrol edilmelidir. Viral enfeksiyonların varlığında steroidler hastalığın ilerlemesini kötüleştirebilir veya hızlandırabilir.

Kortikosteroid ile tedavi edilen hayvanlarda gastrointestinal ülserasyon bildirilmiştir. Ülserasyon, steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar verilen hastalarda ve omurilik travması olan hayvanlarda steroidler tarafından daha da kötüleşebilir. Steroidler artmış serum hepatik enzimlerle karaciğerin (hepatomegali) genişlemesine neden olabilir. Kortikosteroid kullanımı kan biyokimyasal ve hematolojik parametrelerde değişikliklere neden olabilir. Geçici hiperglisemi oluşabilir.

Kortikosteroidlerle birlikte doğumun başlatılması, yavruların yaşama kabiliyetinin azalması ve plasenta retansiyonu sıklığının artması ile ilişkili olabilir.

Olumsuz reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1' den fazla istenmeyen reaksiyon gösteren),
- Yaygın (tedavi gören 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Nadir (tedavi gören 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Kortikosteroidler aşılama karşı bağışıklık tepkisini azaltabildiğinden, ürün aşılama birlikte kullanılmamalıdır.

Deksametazon, mide ülseri veya bağırsak kanaması riskini arttırdığından, diğer anti-enflamatuvar maddeler ile birlikte uygulanmamalıdır. Deksametazonun uygulanması hipokalemiye neden olabilir ve bu nedenle kalp glikozidlerinden kaynaklanan toksisite riskini artırabilir. Deksametazon potasyum atılımını etkileyen diüretiklerle birlikte uygulandığında hipokalemi riski artabilir. Kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte uygulanması, Myastenia gravis'den muzdarip hastalarda kas zayıflığına neden olabilir.

Glukokortikoidler insülini antagonize eder. Fenobarbital, fenitoin ve rifampisin'in birlikte uygulanması deksametazonun etkisini baskılayabilir.

Atropin gibi antikolinergik ilaçlar aynı anda deksametazon ile birlikte verildiğinde artan göz içi basıncı meydana gelebilir. Deksametazon antikoagülanların etkisini azaltır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı doz halinde sodyum retensiyonu, sıvı retensiyonu, potasyum kaybı ve kilo artışı gözlenir. Atlarda doz aşımında şuursuzluk ve halsizlik görülebilir, genellikle 24 saat içinde düzelir. Uzun süreli uygulamalarda androjenik etkiye neden olabilir. Uzun süreli tedavilerde ACTH ile adrenal stimülasyon önerilmektedir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 8 gün geçmeden sığırlar ve keçiler kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağımlı) boyunca elde edilen inek ve keçi sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Acil durumlar dışında, ürün diyabet, kronik nefrit, böbrek hastalığı, konjestif kalp yetmezliği ve osteoporozdan muzdarip hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Bağıışıklığı düşük hayvanlarda kontrendikedir. Viral enfeksiyonlarında viremik evre sırasında veya sistemik mikotik enfeksiyonlarda kullanmayınız.

Gastrointestinal, korneal ülser veya demodocosis'ten etkilenen hayvanlarda kullanmayınız.

Aseptik kemik nekrozu, zayıf iyileşen yara veya kırık durumunda kullanmayınız.

Cushing sendromundan etkilenen hayvanlarda kullanmayınız.

Katarakt veya glokomdan muzdarip hayvanlarda kullanmayınız.

Pankreatit, hipertoni, hipokalsemi durumlarında kullanmayınız.

DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti'yi aktif aşılama sırasında kullanmayınız. Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Deksametazon bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabileceğinden, yanlışıklıkla kendine enjeksiyon yapılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Yanlışıklıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösterin.

Deksametazona ve herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, DEXALANT Enjeksiyonluk Çözelti ile temastan kaçınmalıdır.

Deksametazon, doğurganlığı veya doğmamış çocuğu etkileyebilir. Hamile kadınlar yanlışıklıkla kendi kendine enjeksiyon riskini önlemek için, bu ürünü ellerine almamalı ve uygulama yapmamalıdır.

Bu ürün cilt ve göz tahriş edicidir. Cilt ve göz ile temasından kaçınınız. Yanlışıklıkla göz veya cilt temasında, bölgeyi temiz su ile yıkayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım isteyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 100 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve gri renkli alüminyum kapakla kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip 1 renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŐ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reğetesi eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 07.11.2019**TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**

07.11.2019-028/0086

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ő

Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 ŐiŐli/İstanbul