

Prijedlog uputstva za upotrebu

DEXAFORT

Injekcijska suspenzija, 50 ml
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Vet Pharma Friesoythe GmbH; Njemačka

Izvoznik: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

Dexafort, injekcijska suspenzija

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna tvar:

2,67 mg/ml deksametazon fenilpropionata, ekvivalentno 2,0 mg/ml deksametazona

1,32 mg/ml deksametazon dinatrijum fosfata, ekvivalentno 1,0 mg/ml deksametazona

INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za upotrebu kao protivupalni i antialergijski agens. Kod goveda se proizvod može upotrebljavati i kao glukoneogeni agens za liječenje primarne ketoze i induciranje poroda.

KONTRAINDIKACIJE

Opšte kontraindikacije za glukokortikosteroide važe i za Dexafort, kao što su diabetes melitus, osteoporoza, hiperadrenokorticism, bubrežne bolesti i srčana insuficijencija. Infektivne bolesti ne smiju se tretirati ukoliko se istovremeno ne daje odgovarajuća anti-infektivna terapija.

Graviditet.

NEŽELJENA DEJSTVA

Za kortikosteroide kao što je deksametazon je poznato da izazivaju širok spektar nuspojava. Oni mogu izazvati Kušingoidne simptome koju uključuju značajnu promjenu metabolizma masti, karbohidrata, proteina i minerala, npr. preraspodjelu masnog tkiva, slabost mišića i gubitak mišićne mase, te osteoporozu.

Kortikosteroidi mogu uzrokovati poliuriju, polidipsiju i polifagiju.

Kortikosteroidi mogu uzrokovati imunosupresiju.

Tokom terapije, efektivne doze mogu suzbiti hipotalamusno-hipofizno-adrenalnu osu. Upotreba kortikosteroida kod goveda u laktaciji može uzrokovati privremeno smanjenje prinosa mlijeka.

Induciranje poroda kortikosteroidima može biti povezano sa smanjenom održivosti potomstva i povećanom učestalošću zadržavanja placentе.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILINE VRSTE

Goveda, konji, psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Aplicira se jednokratno, intramuskularno ili subkutano

- konji, goveda po 0,02 mL Dexafort®-a na kg tjelesne mase (1 mL/50 kg tjelesne mase);
- psi e po 0,05 mL/kg tjelesne mase;
- tretiranje acetone mije goveda: 5-10 mL/životinji;
- indukcija porođaja kod krava: 10 mL/životinji.

Po potrebi doza se može ponoviti nakon 8 dana. Kod mlađih životinja doza se mora strogo poštovati.

KARENCA

Goveda: mlijeko 7 dana; meso i organi: 53 dana
Konj: meso i iznutrice 47 dana

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Lijek se čuva pri temperaturi od 15 do 25 C, na tamnom mjestu. Rok trajanja nakon prvog otvaranja ampule: 28 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Osim upotrebe proizvoda za **induciranje poroda kod goveda**, ne preporučuje se upotreba kortikosteroida kod gravidnih životinja. Primjena kortikosteroida u ranoj gravidnosti može prouzrokovati abnormalnost fetusa. Primjena u kasnoj gravidnosti može prouzrokovati rani porod ili pobačaj, te učestalo zadržavanje placentе.

Zbog svog imunosupresivnog djelovanja, kortikosteroidi mogu dovesti do smanjenog odgovora na vakcinaciju. Stoga se preporučuje da se Dexafort ne koristi u kombinaciji sa vakcinama.

U slučajevima laminitisa kod konja, Dexafort treba koristiti samo u vrlo ranom procesu bolesti.

Visoke doze kortikosteroida mogu kod konja prouzrokovati pospanost i letargiju.

Osim za indikacije ketoze i poroda, kortikosteroidi ublažavaju, a ne liječe stanje zbog kojeg se koriste. Stoga se preporučuje utvrđivanje dijagnoze temeljnog uzroka. U slučaju kontinuirane primjene, životinju treba držati pod strogim nadzorom odgovornog veterinara.

Kako bi se dobio brzi odgovor kod vrlo akutnih reakcija preosjetljivosti i kod anafilaktičkih promjena, može biti potrebno da se zajedno sa kortikosteroidima primjene antihistaminici i/ili adrenalin.

Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama: treba voditi računa da se izbjegne nehотиčno samoubrizgavanje a ako do toga dođe, odmah tražiti pomoć ljekara i pokazati letak iz pakovanja ili naljepnicu. Izbjegavati kontakt s kožom i očima. U slučaju nehотičnog kontakta, područje treba isprati čistom, tekućom vodom.

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA

Lijek se ne daje sa drugim protuupalnim lijekovima. Primjena može izazvati hipokalcemiju i na taj način povećati rizik od toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalcemije može se povećati ako se lijek primjenjuje sa diureticima. Istovremeno korištenje sa antihoolinesterazom može dovesti do povećane mišićne slabosti kod životinja sa miastenijom gravis. Glukokortikosteroidi antagoniziraju djelovanje inzulina. Istovremena upotreba sa fenobarbitalom, fenitoinom i rifampicinom može umanjiti djelovanje deksametazona.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-2158/19 J.B; od 18. 02. 2020. godine

PAKOVANJE: Bočica od 50 mL.

ROK UPOTREBE LIJEKA: zapakovanog za prodaju: 24 mjeseca u uspravnom položaju.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QH02BX90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Mjesto proizvodnje: Vet Pharma Friesoythe GmbH; Njemačka

Izvoznik: Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina