

**Dexacure**  
Injekcionala otopina  
Kortikosteroid  
**za upotrebu u veterinarstvu**

**SASTAV:**

Bistra, bezbojna, sterilna otopina koja u svakom ml sadrži 2 mg deksametazon natrijum fosfata što je ekvivalentno 1,5 mg deksametazona. Kao antioksidans sadrži 5,13 mg natrijum bisulfita (E222) i kao konzervans 15 mg benzil alkohola (E 1519).

**DJELOVANJE**

**Farmakodinamika:** Deksametazon je fluorometički derivat prednizolona sa imunosupresivnim, antialergijskim i antiinfamatornim djelovanjem. Stimulira glukoneogenezu, zbog čega raste nivo šećera u krvi. Antiinfamatorno djelovanje deksametazona je približno 25 puta izraženije od hidrokortizona, dok mineralokortikoid ima minimalno djelovanje. Ima antišok i porođajno djelovanje. Dilatacijom kapilara inhibira funkciju i migraciju leukocita, potiskuje fagocitozu.

**Farmakokinetika:** Proizvod ima brzo djelovanje, a učinak je kratkotrajan (otprilike 48 sati).

Kod svih drugih aplikacija, izuzev intravenske, esterski oblik se hidrolizom brzo apsorbira i metabolizira u deksametazon. Kod goveda, konja i pasa maksimalne koncentracije u plazmi se postižu za 20 minuta. Bioraspoloživost kod intramuskularne primjene je skoro 100%. Nakon intravenske i intramuskularne primjene, poluvrijeme eliminacije je 5-20 sati, ovisno od ciljane vrste.

**INDIKACIJE:**

**Psi i mačke:**

Liječenje upala, alergija i šoka.

**Goveda:**

Liječenje upala, alergija i šoka.

Primarni tretman ketoze.

Indukcija porođaja.

**Koze:**

Liječenje upala, alergija i šoka.

Primarni tretman ketoze (toksikemija u trudnoći)

**Konji:**

Osteoartikularne upale (arthritis, burzitis ili tenosinovitis).

Liječenje upala, alergija i šoka.

Ukoliko je upala posljedica infekcije, uz deksametazon obavezno aplicirati odgovarajuće hemotrapeutike.

**NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:**

Primjenjuje se kao antiinfamatorik ili kod alergijskih stanja; kao pojedinačna aplikacija u sljedećim dozama:

Vrsta	Način primjene	Farmakološka doza	Praktična doza
Konj, govedo,	I.M., I.V., S.C.	0,06 mg/kg	1ml/25 kg tjelesne

koza		deksametazona	težine
Mačka, Pas	I.M.,S.C.	0,1 mg/kg deksametazona	1ml/15 kg tjelesne težine

**U liječenju primarne ketoze kod goveda;** primjenjuje se intramuskularno, 0,02-0,04 mg/kg deksametazona kao pojedinačna doza (6,5-13 ml proizvoda na 500 kg tjelesne težine). Ako simptomi potraju ili se ponavljaju, doza može biti povećana do gornje granice (0,04 mg/kg). kod pasmine Channel Island treba paziti da ne dođe do predoziranja

**Kod goveda za indukciju poroda;** Od 260. dana trudnoće, intramuskularno se daje u dozi od 13,5 ml. Porod bi trebao početi 48-72 sata nakon aplikacije.

**Kod konja za liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa;** 1,3-6,6 ml se daje intraartikularno.

Ova količina je samo informativnog karaktera, o količini primjene treba odlučiti veterinar. Kod intraartikularnih ili intraburznih aplikacija, istu količinu tečnosti treba izvući sa mesta primjene. Pravila asepse treba poštovati na najvišem nivou. Također, pravila asepse se ne smiju se zanemariti ni kod drugih primjena. Za doze manje od jednog ml, potrebno je koristiti odgovarajuću špricu za precizno doziranje.

#### **POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I UPOZORENJA ZA CILJANE VRSTE:**

Ako se koristi za indukciju porođaja kod goveda, treba uzeti u obzir da je velika vjerovatnoća retencije i naknadnog metritisa kao i latentne neplodnosti. Kod konja, kada se koristi u liječenju laminitisa, treba uzeti u obzir mogućnost pogoršanja stanja. Može se koristiti samo u početnoj fazi laminitisa. Kod konja upotreba ovog proizvoda za liječenje drugih stanja može uzrokovati laminitis, stoga je potrebno pažljivo praćenje tokom liječenja. Kod goveda, njegova upotreba za indukciju porođaja, može povećati mogućnost retencije i naknadnog metritisa i/ili latentne neplodnosti a može smanjiti i stopu preživljavanja teladi. Tokom tretmana, efektivna doza potiskuje osovinu hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žljezda (HPA). Nakon tretmana mogu se javiti znaci adrenalne insuficijencije tj. atrofije adrenokortikalne žljezde, što kasnije može dovesti do toga da životinja nisu dovoljno otporne na stresne situacije. Iz tog razloga, kako bi se minimizirali problemi povezani sa insuficijencijom nadbubrežne žljezde nakon liječenja, potrebno je razmotriti mjere opreza kao što je istovremena primjena sa vrhovima endogenog kortizola (ujutro kod pasa, navečer kod mačaka) i postupno smanjenje doze. Njegova upotreba kod mlađih ili starih životinja može dovesti do pojačanih nuspojava. Stoga je kod ovih životinja potrebno smanjenje doze i kliničko praćenje. Tokom tretmana, veterinar treba pažljivo pratiti situaciju. U prisustvu bakterijske infekcije, antibakterijske proizvode treba koristiti zajedno sa steroidima. U prisustvu infekcije, steroidi mogu pogoršati stanje i pogoršati infekciju. Osim indukcije porođaja i ketoze, primjena kortikosteroida ima za cilj poboljšanje kliničkih simptoma a ne liječenje. Stoga treba istražiti osnovni uzrok bolesti.

Zbog imunosupresije, kortikosteroidi mogu smanjiti odgovor na vakcinaciju. Stoga se vakcine i steroidi ne smiju davati istovremeno. Kod životinja u laktaciji treba ga koristiti samo prema procjeni veterinara, koristi/rizika.

Nakon intraartikularnih aplikacija, korištenje zglobova u trajanju od 1 mjeseca treba svesti na minimum, a hirurška operacija ne smije se izvoditi prije 8 sedmica nakon primjene

proizvoda. Ako se koristi u liječenju šoka, moraju se procijeniti drugi uslovi neophodni za cirkulaciju (intravenska primjena tekućine, održavanje acido-bazne ravnoteže).

**Upotreba tokom graviditeta i laktacije:** Ne preporučuje se primjena kod gravidnih životinja, osim za indukciju porođaja. U studijama na laboratorijskim životinjama uočene su abnormalnosti fetusa kada se koriste u ranoj trudnoći. Upotreba u kasnoj trudnoći uzrokuje prijevremeni porođaj ili pobačaj. Njegova upotreba kod životinja u laktaciji može uzrokovati privremeno smanjenje količine mlijeka.

### **NEŽELJENA DEJSTVA:**

Poznato je da kortikosteroidi imaju mnogo nuspojava. Iako se pojedinačne doze općenito dobro podnose, ozbiljne nuspojave mogu se pojaviti pri dugotrajnoj primjeni ili upotrebi dugodjelujućih oblika estera. Stoga se minimalne doze trebaju koristiti za kontrolu simptoma bolesti u srednjoročnoj i dugotrajnoj primjeni. Tokom liječenja, steroidi mogu uzrokovati efekte poput Cushingovog sindroma na metabolizam proteina, masti, minerala i ugljikohidrata, što rezultira preraspodjelom tjelesne masti, slabošću i gubitkom mišića i osteoporozom. Steroidi mogu izazvati dijabetogene efekte sa smanjenom tolerancijom glukoze, pogoršanjem postojećeg dijabetesa melitusa izazvanog steroidima. Sistemski primijenjeni kortikosteroidi mogu uzrokovati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, posebno u ranim fazama liječenja. Pri dugotrajnoj primjeni, neki kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode kao i hipokalemiju. Sistemski kortikosteroidi uzrokuju akumulaciju kalcija u koži (calcinosis cutis). Steroidi mogu povećati rizik od tromboze. Primjena steroida dovodi do supresije ACTH i reverzibilne atrofične inaktivacije nadbubrežnih žlijezda. Nakon primjene steroida može se javiti sniženi konvulzivni prag, pojava kasne epilepsije, euforični efekti i ekscitacija. Kortikosteroidi mogu uzrokovati atrofiju kože. Kortikosteroidi mogu odgoditi zacjeljivanje rana, smanjiti otpornost na infekcije zbog imunosupresivnog efekta ili pogoršati postojeću infekciju, odgoditi zacjeljivanje kostiju i artropatiju. Kortikosteroidi mogu uzrokovati ulceraciju u gastrointestinalnom traktu, a ulceracije mogu biti pogoršane steroidima kod pacijenata sa traumom kičmene moždine i prethodnom terapijom NSAIL. Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegalija) i povećanje serumskih jetrenih enzima. Steroidi mogu uzrokovati promjene u hematološkim i biohemijskim parametrima krvi. Može doći do prolazne hiperglikemije. U rijetkim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti. Njegova upotreba za indukciju porođaja kod goveda može povećati mogućnost retencije i naknadnog metritisisa i/ili latentne neplodnosti, te može smanjiti stopu preživljavanja teladi. Kortikosteroidi mogu povećati rizik od akutnog pankreatitisa. Steroidi mogu uzrokovati promjene ponašanja kod mačaka i pasa (rijetko depresija kod mačaka i pasa, agresivnost kod pasa). Mogu se uočiti i nuspojave kao što su hipertonija, edem, hipokalcemija, usporavanje rasta zbog destruktivnog djelovanja na rast kostiju i srži, efekti na oko (katarakta, glaukom).

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 70/08)

### **INTERAKCIJE LIJEKOVA:**

Budući da steroidi potiskuju imuni odgovor, ne treba ih koristiti sa vakcinama. Ne treba ga davati istovremeno sa drugim antiinflamatornim lijekovima koji uzrokuju gastrointestinalne ulceracije. Zbog mogućnosti izazivanja hipokalijemije može povećati toksičnost srčanih glikozida. Istovremena primjena sa amfotericinom B može povećati hipokalemski učinak glukokortikoida. Glukokortikoidi mogu potisnuti metabolizam ciklofosfamida u jetri, stoga može biti potrebno prilagođavanje doze. Deksametazon može uzrokovati smanjenje nivoa diazepama. Efedrin može uzrokovati smanjenje nivoa deksametazona u krvi i grešku u testu supresije deksametazona.

Ako se deksametazon primjenjuje istovremeno s diureticima rizik od hipokalijemije može biti povećan, zbog izlučivanja kalija. Istovremena primjena sa inhibitorima holinesteraze kod pacijenata sa Mijastenijom gravis može uzrokovati slabost mišića. Glukokortikoidi antagoniziraju inzulin. Fenobarbital, fenitoin i rifampicin mogu potisnuti efekat deksametazona. Istovremena primjena antiholinergičkih lijekova kao što je atropin sa deksametazonom može uzrokovati povećanje intraokularnog pritiska. Ketokonazol i drugi azolni antifungici mogu uzrokovati smanjen metabolizam glukokortikoida i dovesti do toga da nivo deksametazona u krvi ostane povišen. Ketokonazol može uzrokovati insuficijenciju nadbubrežne žljezde, supresijom sinteze nadbubrežnih kortikosteroida nakon prekida primjene glukokortikoida. Makrolidni antibiotici (eritromicin, klaritromicin) mogu usporiti metabolizam glukokortikoida, što rezultira povećanjem koncentracije deksametazona u krvi. Mitonat može uzrokovati promjene u metabolizmu steroida. Za liječenje insuficijencije nadbubrežne žljezde uzrokovane mitonatima mogu biti potrebne veće doze.

### **SIMPTOMI PREOZIRANJA, MJERE PREDOSTROŽNOSTI I PROTIOTROVI:**

Kod konja visoke doze kortikosteroida izazivaju apatiju i letargiju. Visoke doze također mogu uzrokovati trombozu, jer povećavaju sklonost zgrušavanju. Kontinuirana primjena visokih doza može dovesti do razvoja Cushingovog sindroma. Za detaljnije informacije pogledajte odeljak 'NEŽELJENI DEJSTVA'.

### **KARENCA:**

Meso i jestivi organi goveda i koza - 8 dana,

Mlijeko goveda - 72 sata odnosno 6 muža.

Ne upotrebljava se kod koza čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Ne upotrebljava se kod konja čije se meso i mlijeko koristiu ishrani ljudi

### **KONTRAINDIKACIJE:**

Osim u hitnim situacijama, ovaj proizvod se ne koristi kod životinja sa dijabetesom, kroničnim nefritisom, bolestima bubrega, kongestivnim zatajenjem srca, hiperadrenokorticizmom i osteoporozom. Kod infektivnih bolesti, kortikosteroidi se mogu koristiti zajedno sa odgovarajućim antibiotikom ili kemoterapijom. Ne koristi se kod virusnih infekcija tokom perioda viremije. Kontraindicirana je upotreba kod imunokompromitovanih životinja, kod septičkih stanja, mikoza i parazitoza. Nije za upotrebu kod životinja sa čirevima rožnice ili gastrointestinalnog trakta ili demodikozom. Nije za upotrebu kod životinja sa Cushingovim sindromom. Ne koristi se kod životinja sa kataraktom ili glaukomom. Ne koristi se intraartikularno u slučajevima kada nema sigurnosti aseptične koštane nekroze, bakterijske infekcije ili frakture. Ne koristi se kod

životinja sa pankreatitisom, hipertonijom ili hipokalcemijom. Ne koristi se tokom vakcinacije. Ne koristi se kod životinja osjetljivih na bilo koju od tvari u njegovom sastavu. Ne koristi se u slučajevima aseptične nekroze kostiju, slabo zarastajućih rana ili preloma.

#### **OPŠTE NAPOMENE:**

Čuvati izvan dohvata djece.

#### **MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI APLICIRAJU LIJEK:**

Budući da deksametazon može izazvati alergijske reakcije, potrebno je poduzeti potrebne mjere opreza protiv rizika od slučajnog ubrizgavanja. Osobe osjetljive na deksametazon ne bi trebale doći u kontakt sa proizvodom. U slučaju slučajnog samoubrizgavanja, potrebno je hitno potražiti medicinsku pomoć i pokazati liječniku upute za upotrebu proizvoda. Deksametazon može uticati na plodnost i fetus.

Trudnice nikada ne bi trebale koristiti proizvod zbog rizika od slučajnog ubrizgavanja. Može izazvati iritaciju kože i očiju. Stoga kontakt treba izbjegavati. U slučaju kontakta, područje treba oprati sa puno vode, ako iritacija ne prestane, potražiti medicinsku pomoć. Nakon upotrebe operite ruke.

#### **UVJETI SKLADIŠTENJA I ROK TRAJANJA:**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne treba ga stavljati u frižider i ne smije se zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od sunčeve svetlosti. Rok trajanja je 2 godine od datuma proizvodnje. Nakon prve upotrebe, Dexacure injekcionu otopinu treba iskoristiti u roku od 28 dana. Otvorene boce se mogu probušiti špricem do 40 puta.

#### **PAKOVANJE:**

Staklene boćice, tipa II, amber boje od 50 ml i 100 ml, sa prozirnim zatvaračem i sivim bromobutil poklopcom, u kartonskoj kutiji.

#### **UPOZORENJE ZA ODLAGANJA I NE CILJANE VRSTE:**

Prazne ili neiskorištene lijekove i ambalažu treba odložiti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

**NAČIN IZDAVANJA:** Lijek ne podliježe izdavanju.

**NAČIN PRIMJENE:** Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*“ad manum veterinarii”*)

#### **MJESTO PROIZVODNJE:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

#### **UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU**

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

#### **BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH**

UP-I-I06-2-20/21-176/22 J.B; od 23. maja 2022. godine