

Dexafort, suspenzija za injekciju, 50 ml

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4; 26169
Friesoythe; Njemačka

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

IME LIJEKA

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 goveda.

KONTRAINDIKACIJE

Infektivne bolesti ne smiju se tretirati ukoliko se istovremeno ne daje odgovarajuća anti-infektivna terapija.

Osim u hitnim situacijama, ne koristiti kod životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze. Također, u slučajevima kada se primjenjuju terapije za navedena oboljenja, treba imati na umu potencijalne interakcije s određenim grupama lijekova: nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), diuretici koji izbacuju kalij, antikolinesterazni lijekovi i insulin. Ne primjenjivati kod virusnih infekcija tokom viremične faze niti kod sistemskih gljivičnih infekcija. Ne koristiti kod životinja s gastrointestinalnim ili ulkusima na rožnjači, kao ni kod demodikoze. Ne primjenjivati intraartikularno u prisustvu prijeloma, bakterijskih infekcija zglobova ili aseptične nekroze kosti. Ne koristiti u slučaju poznate preosjetljivosti na aktivnu supstancu, kortikosteroide ili bilo koji drugi sastojak proizvoda.

Ne koristiti kod gravidnih životinja, osim u slučaju indukcije poroda. Primjena kortikosteroida u ranoj gravidnosti može prouzrokovati abnormalnost fetusa. Primjena u kasnoj gravidnosti može prouzrokovati rani porod ili pobačaj, te učestalo zadržavanje placente.

Nikada ne primjenjivati sa vakcinama.

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. Nakon prekida terapije mogu se javiti simptomi adrenalne insuficijencije, uključujući atrofiju kore nadbubrežne žlijezde, što može smanjiti sposobnost organizma da adekvatno reaguje na stresne situacije. Zbog toga treba razmotriti

mjere za minimiziranje problema povezanih s adrenalnom insuficijencijom nakon prekida liječenja.

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 placente. Ako se proizvod koristi za indukciju porođaja kod goveda, može doći do povećane incidencije zadržane posteljice, što može dovesti do metritisa. Takva primjena deksametazona, naročito u ranoj fazi graviditeta, može biti povezana sa smanjenom otpornošću teleta.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

Kortikosteroidi, poput deksametazona, poznati su po širokom spektru neželjenih efekata. Dok se pojedinačne visoke doze generalno dobro podnose, dugotrajna primjena i primjena estera s produženim djelovanjem mogu izazvati ozbiljne nuspojave. Zbog toga bi doza kod srednjoročne i dugoročne upotrebe trebala biti svedena na minimum potreban za kontrolu simptoma.

Sistemi primijenjeni kortikosteroidi mogu uzrokovati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, naročito u ranim fazama terapije. Neki kortikosteroidi mogu dovesti do zadržavanja natrija i vode te hipokalemije pri dugotrajnoj upotrebi. Također, sistemi kortikosteroidi mogu uzrokovati taloženje kalcija u koži (calcinosis cutis). Kortikosteroidi mogu usporiti zarastanje rana, a njihovo imunosupresivno djelovanje može oslabiti otpornost organizma ili pogoršati postojeće infekcije. U prisustvu bakterijskih infekcija, pri upotrebi steroida obično je potrebna antibakterijska terapija. U prisustvu virusnih infekcija, steroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti. Kod životinja tretiranih kortikosteroidima prijavljena je gastrointestinalna ulceracija. Ulceracije probavnog trakta mogu se pogoršati kod životinja koje istovremeno primaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) ili onih s traumom kičmene moždine. Kortikosteroidi mogu izazvati hepatomegaliju (uvećanje jetre) uz povišene nivoe jetrenih enzima u serumu. Primjena kortikosteroida može izazvati promjene u biokemijskim i hematološkim parametrima krvi, uključujući prolaznu hiperglikemiju. Upotreba kortikosteroida može povećati rizik od akutnog pankreatitisa. Ostale moguće neželjene reakcije uključuju laminitis i smanjenje proizvodnje mlijeka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl.novine FBiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE

Goveda, konji, psi, mačke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Prije upotrebe dobro protresti.

- Goveda, konji: 0,06 mg/kg (0,02 ml/kg), intramuskularnom injekcijom.
- Psi, mačke: 0, 15 mg/kg (0,05 ml/kg), intramuskularnom ili subkutanom injekcijom.

Tretman se može ponoviti nakon 7 dana.

KARENCA

Goveda: mlijeko 11 mužnji; meso i iznutrice 48 dana

Konj: meso i iznutrice 24 dana

Nije dozvoljena upotreba kod konja koji proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Lijek se čuva pri temperaturi od 15 do 25 C, na tamnom mjestu.

POSEBNA UPOZORENJA

Odgovor na terapiju kod duže primjene lijeka treba redovno pratiti doktor veterinarske medicine. Zbog farmakoloških svojstava aktivne supstance, poseban oprez potreban je pri primjeni proizvoda kod imunokopromitiranih jedinki. Prilikom tretmana grupa životinja, preporučuje se korištenje igle za višekratno uzimanje kako bi se izbjeglo prekomjerno probijanje čepa. Maksimalan broj probijanja čepa treba biti ograničen na 50. Nakon intraartikularne primjene, korištenje zgloba treba svesti na minimum tokom jednog mjeseca, a hirurški zahvati na zglobu ne smiju se izvoditi unutar osam sedmica od primjene ovom metodom.

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 placente.

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 nehotično samoubrizgavanje a ako do toga dođe, odmah tražiti pomoć ljekara i pokazati letak iz pakovanja ili naljepnicu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na aktivnu supstancu ili bilo koji od pomoćnih sastojaka trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom. Nakon rukovanja proizvodom, ruke treba oprati. U slučaju slučajne samoinjekcije, potrebno je potražiti medicinsku pomoć i pokazati ljekaru uputstvo iz pakovanja ili etiketu proizvoda. Trudnice ne smiju rukovati ovim VMP.

Izbjegavati kontakt s kožom i očima. U slučaju nehotičnog 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 antiholineražom 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. Lijek ne smije primjenjivati u kombinaciji s vakcinama ili unutar dva tjedna nakon vakcinacije.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-5744/24, od 13. marta 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 50 mL.

Rok upotrebe: veterinarsko-medicinskog proizvoda zapakovanog za prodaju: 24 mjeseca u uspravnom položaju. Rok trajanja nakon prvog otvaranja ampule: 28 dana.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*”).

ATCvet kod: QH02BX90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H. (Vet Pharma Friesoythe GmbH; Njemačka)

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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