

DEXATAT 2mg/ml

**injekciona solucija
za upotrebu u veterinarstvu**

DEXATAT 2mg/ml

Injekciona solucija za goveda, konje, svinje, pse, mačke

Deksametazon

Sastav:

Aktivni sastojak:

1ml sadrži: Deksametazon dihidrogen fosfat- dinatrijum 2.63 mg

(ekvivalent 2.00 mg deksametazona)

Pomoćne supstance: klorokrezol 1.00mg

Bistra, bezbojna tekućina

Indikacije:

Goveda: primarne ketoze i ketoze povezane sa lijevo dislociranim abomazusom.

Goveda, konji, svinje, psi i mačke: alergije, kožne alergijske bolesti, akutni neinfektivni artritis, burzitis, tendovaginitis

Prilikom korištenja glukokortikoida, indikaciju uvijek treba pažljivo ispitati.

Kontraindikacije:

Ne primjenjivati kod slijedećih slučajeva

- postojeći gastrointestinalni ulkusi, slabo zacjeljujuće rane i ulkusi, prijelomi
- virusne infekcije, sistemske mikoze
- aseptična nekroza kosti (intraartikularna primjena)
- septički procesi u području zgloba (intraartikularna primjena)
- opći nedostatak imuniteta
- Glaukom, katarakta
- Osteoporoza, hipokalcemija
- Hiperkorticizam
- hipertenzija
- Pankreatitis

Lijek se ne daje životinjama u graviditetu.

Neželjene reakcije:

Govedo, konj, svinja, pas, mačka:

Vrlo rijetko

(< 1 životinja/10 000 tretiranih životinja, uključujući izvješća o slučajevima):

Agresija (kod pasa)

Reakcija preosjetljivosti

Depresija (kod pasa i mačaka)

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Promjene u ponašanju (uzbuđenje, euforični učinak)

Sklonost prema trombozi

Pankreatitis (upala gušterače), čir na želucu, čir na debelom crijevu, čir na tankom crijevu

Bolest nadbubrežne žlijezde¹, Šećerna bolest², Cushingov sindrom

Glaukom, katarakta

Hepatopatija (oštećenje jetre)³

Imunosupresija⁴

Smanjenje proizvodnje mlijeka (kod goveda)⁵

Usporeno zacjeljivanje rana i kostiju, artropatija (bolest zglobova), osteoporoza, laminitis (kod konja)

Atrofija mišića (gubitak mišića), hipertenzija (visoki krvni tlak), epilepsija, snižavanje praga napadaja

Poliurija (povećano mokrenje)

Prijevremeni porod (kod goveda)⁷, Zadržana posteljica (kod goveda)⁸ Stanjivanje kože

Polidipsija (povećana žeđ), polifagija (nenormalno povećan unos hrane), zaostajanje u rastu⁹

Neravnoteža elektrolita (zadržavanje natrija s nastankom edema (zadržavanje natrija s

posljedičnim zadržavanjem vode u tkivima), hipokalemija (niska razina kalija u krvi),

hipokalcemija (niska razina kalcija u krvi))

¹Supresija ACTH-a, reverzibilna atrofija kore nadbubrežne žlijezde zbog nekorištenja.

²Dijabetogeni učinci sa smanjenom tolerancijom glukoze, steroidima inducirani (pokrenuti steroidnim hormonima) dijabetes melitus i pogoršanje postojećeg dijabetesa melitusa.

³Reverzibilno.

⁴S povećanim rizikom od infekcije i negativnim učincima na tijek infekcija.

⁵Privremeno.

⁶Manifestacija latentne epilepsije.

⁷U posljednjoj trećini trudnoće.

⁸Nakon upotrebe za indukciju poroda

⁹Kod mladih životinja, s poremećenim rastom kostiju i oštećenjem koštane matrice

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)

Ciljane vrste:

Goveda, konje, svinje, pse i mačke

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije:

Za intravensku, intramuskularnu, subkutanu i intraartikularnu primjenu.

Tjelesnu masu životinje potrebno je precizno odrediti prije primjene lijeka kako bi se osiguralo tačno doziranje i izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

Konji, goveda i svinje:

0.02- 0.06 mg deksametazona / kg tj. m. po potrebi

0.01-0.03 ml lijeka na kg tj.mase

1-3 ml lijeka na 100kg tj.mase

Psi i mačke :

0.1- 0.25 mg mg deksametazona / kg tj. m. po potrebi

0.05-0.125ml lijeka na kg tj.mase

Za intraartikularnu promjenu:

Konji, goveda i svinje:

2- 10 mg deksametazona / artikularno

1-5 ml lijeka artikularno

Psi i mačke :

0.25- 5 mg deksametazona / artikularno po potrebi

0.125-2.5 ml lijeka artikularno

Prilikom intraartikularne primjene, mora se paziti da se ne prekorači maksimalna sistemska doza koja odgovara težini životinje.

Injekcionom davanju u zglobni prostor ili burzu bi trebalo prethoditi uklanjanje jednake količine sinovijalne tekućine.

Neophodni su strogi aseptični uslovi .

Karenca:

Meso i iznutrice: goveda 16 dana

 svinje 4 dana

 konji 16 dana

Mlijeko: goveda 84 sata

Ne koristiti kod kobilica čije se mlijeko koristi za ljudsku konzumaciju.

Specijalna upozorenja:

Prilikom cijepjenja treba se pridržavati odgovarajućeg vremenskog razmaka između cijepjenja i terapije glukokortikoidima. Aktivna imunizacija ne smije se provoditi tokom ili do dvije sedmice nakon terapije glukokortikoidima.

Može se primijeniti terapija glukokortikoidima. Razvoj dovoljnog imuniteta također može biti narušen cijepjenjem primijenjenim do 8 sedmica prije početka terapije.

Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja:

Liječenje glukokortikoidima, kao što je ovaj veterinarski lijek, može dovesti do težeg toka infekcija. Ako se pojave infekcije, treba se obratiti veterinaru koji liječi pacijenta.

Postojeće bakterijske i parazitske infekcije moraju se ukloniti odgovarajućim liječenjem prije početka terapije veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Glukokortikoide treba koristiti samo uz stroge indikacije u sljedećim slučajevima:

-životinje u rastu i stare životinje

-Kopitari, jer se kao komplikacija može javiti laminitis izazvan glukokortikoidima.

Relativne kontraindikacije koje zahtijevaju posebne mjere opreza uključuju:

-Šećerna bolest (praćenje krvnih vrijednosti i, ako je potrebno, povećanje doze inzulina)

-Kongestivno zatajenje srca (pažljivo praćenje)

-kronična bubrežna insuficijencija (potrebno je pažljivo praćenje)

-Epilepsija (izbjegavati dugotrajnu terapiju)

Glukokortikoidi mogu uzrokovati imunosupresivno djelovanje. Primjena lijeka može dovesti do pogoršanja postojećih bakterijskih, virusnih, parazitarnih ili gljivičnih infekcija, te maskirati kliničke znakove infekcije. Primjena lijeka može smanjiti imunološki odgovor na vakcinaciju. Ne preporučuje se primjena lijeka u periodu vakcinacije, osim ukoliko veterinar procijeni da korist primjene nadmašuje potencijalne rizike.

Tokom srednje i dugotrajne primjene glukokortikoida preporučuje se redovan klinički nadzor životinje. Dozu lijeka potrebno je svesti na minimalnu učinkovitu dozu dovoljnu za kontrolu kliničkih simptoma, uz kontinuirano praćenje općeg zdravstvenog stanja životinje.

Specijalna upozorenja za osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati alergijske reakcije. Osobe s poznatom preosjetljivošću na deksametazon ili bilo koji drugi sastojak trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju slučajnog samoinjiciranja, odmah potražite liječnički savjet i pokažite liječniku uputu o lijeku ili etiketu. Deksametazon može imati štetan učinak na plodnost ili nerođeno dijete. Kako bi se izbjegao rizik od samoinjiciranja, trudnice ne smiju rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može iritirati kožu ili oči. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju slučajnog kontakta s kožom ili očima, temeljito isperite čistom tekućom vodom. Ako iritacija ne prestaje, potražite liječnički savjet. Operite ruke nakon upotrebe.

Gravidnost:

Korištenje nije preporučljivo tokom graviditeta.

Poznato je da je primjena u ranoj gravidnosti uzrok fetalnih abnormalnosti kod laboratorijskih životinja.

Administracija u kasnoj gravidnosti može dovesti do ranog porođaja ili abortusa i zaostajanja posteljice.

Laktacija:

Korištenje proizvoda kod mliječnih krava može uzrokovati smanjenje proizvodnje mlijeka. Koristiti kod životinja u laktaciji samo uz strogu indikaciju, budući da glukokortikoidi prelaze u mlijeko i mogu dovesti do poremećaja rasta kod mladih životinja.

Interakcije:

Primjena deksametazona može uzrokovati hipokalemiju te time povećati rizik toksičnosti od srčanih glikozida. Rizik od hipokalemije može biti izazvan ukoliko se deksametazon daje zajedno sa diureticima koji smanjuju kalijum.

Istovremena upotreba sa nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima može povećati pojavu gastrointestinalne ulceracije. Glukokortikoidi imaju antagonistični efekat na inzulin. Istovremena upotreba sa enzimskim induktorima može smanjiti djelovanje deksametazona. Smanjeni imuni odgovor se može očekivati ako je tretman glukokortikoidima davan neposredno prije ili do 2 sedmice nakon aktivne imunizacije.

Kada se upotrebljava sa antiholinergicima povećava se intraokularni pritisak.

Djelovanje antikoagulanata može biti smanjeno.

Supresija testnih kožnih reakcija.

Predoziranje:

-Miješanje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima treba izbjegavati zbog mogućih nekompatibilnosti.

-Smanjena tolerancija na srčane glikozide zbog nedostatka kalija

-Povećani gubitak kalija pri istodobnoj primjeni tiazida i diuretika petlje.

-Povećani rizik od gastrointestinalnih ulkusa i krvarenja te pojačanje drugih nuspojava kada se primjenjuje istodobno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

-smanjeni učinak inzulina

-Smanjen glukokortikoidni učinak pri primjeni lijekova koji induciraju enzime (npr. barbiturati)

-Povišeni intraokularni tlak kada se antikolinergici primjenjuju u kombinaciji

-izražena mišićna slabost u bolesnika s mijastenijom gravis kada se primjenjuje u kombinaciji s antikolinergičkim lijekom (npr. neostigminom)

-smanjeni učinak antikoagulanasa

-Suzbijanje kožnih reakcija tijekom intradermalnih alergijskih testova.

Predoziranje

U slučajevima predoziranja mogu se očekivati povećane nuspojave. Ne postoji poznati antidot za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod

Inkompatibilnost:

Zbog nedostatka studije kompatibilnosti, ovaj proizvod ne treba mješati sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal:

Lijekove ne bi trebalo bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03). Ove mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša

Specijalna upozorenja za čuvanje:

Držati izvan vida i dohvata djece.

Držati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda pakovanog za prodaju: 3 godine

Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 28 dana.

Preostali veterinarsko-medicinski proizvod u spremniku nakon isteka roka valjanosti nakon otvaranja mora se zbrinuti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti otisnutog na spremniku i vanjskom pakiranju iza "Rok valjanosti

Pakovanje:

Kutija sa 1x 50ml, 1x100ml; 12x50ml ili 12x100ml.

Moguće je da se sva pakovanja ne komercijalizuju.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju

Primjena lijeka: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“)

Lijek nije namijenjen za prodaju putem interneta ili drugog elektronskog medija.

Proizvođač:

AniMedica Herstellungs GmbH , Im Sudfeld 9, 48309 Senden Bosensell, Njemačka

Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19; 08950 Esplugues de Liobregat , Barcelona, Španija

Nosilac dozvole za stavljanje u promet :

aniMedica GmbH , Im Sudfeld 9, 48309 Senden Bosensell, Njemačka

Uvoznik za BiH:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21-241/26, od 01. aprila 2026. godine