

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CORDEX

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Deksametazon (sodyum fosfat halinde)

2 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519)

9 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Sığır, at, keçi, köpek ve kedi.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Deksametazon, güçlü bir antienflamatuvar aktiviteye sahip sentetik bir kortikosteroidtir.

CORDEX Enjeksiyonluk Çözelti:

- Sığırda; 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.

4.3. Kontrendikasyonları

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

Bağışıklığı 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.

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

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

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

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

CORDEX 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.

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 aşılardan etkisini baskılayabilir. Bu nedenle, ürünün aşılarla 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, altta yatan hastalığın teşhis edilmesi ve tedavi edilmesi tavsiye edilir. Özellikle atlarda eklem içi uygulama sonrası, ağrı yoksa bile eklem 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.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

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

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

Deksametazon, doğurganlığı veya doğmamış çocuğu etkileyebilir. Hamile kadınlar yanlışlıkla 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. Yanlışlıkla göz veya cilt temasında, bölgeyi temiz su ile yıkayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım isteyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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 immünosüpresif 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).

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde 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, CORDEX Enjeksiyonluk Çözelti yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidler aşılamaya karşı bağışıklık tepkisini azaltabildiğinden, ürün aşılarla 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 birliktede uygulanması deksametazonun etkisini baskılayabilir.

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

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

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.

Türler	Doz
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 ödemeni 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.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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

4.11. Kahlntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kahlntı 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.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için kortikosteroid, Glikokortikoid

ATC Vet Kodu: QH02AB02

4.12. Farmakodinamik özellikler

CORDEX Enjeksiyonluk Çözelti, Deksametazon sodyum fosfat aktif maddesi esasına göre hazırlanmış olan, oldukça güçlü antienflamatuvar, antialerjik ve glukoneojenik etkilere sahip bir veteriner üründür. Deksametazon sodyum fosfat, sentetik bir glukokortikoid türevidir. 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, antianafaktik, antiromatizmal ve antiproliferatif etkileriyle seçkinleşir. Belirtilen etkileriyle; glukoneojenik, 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 hücrel

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.

4.13. Farmakokinetik özellikler

CORDEX, 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. Deksametazonun 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, görülen eliminasyon yarı ömrü türlere göre 1-20 saat arasında değişir.

5. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

5.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Benzil alkol

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

5.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

5.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

5.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 100 kez delinebilir.

5.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip 1 renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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

6. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Pharma-Sem İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti. Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler İstanbul

7. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0011

8. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 06.02.2020

9. SON DÜZENLENME TARİHİ: 06.02.2020