

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cortizonix 4 mg Enjeksiyonluk Çözelti

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

Deksametazon 4 mg
(Deksametazon sodyum fosfat olarak)

Yardımcı madde:

Koruyucu

Metil parahidroksibenzoat (E 218) 1.00 mg
Propil parahidroksibenzoat (E 216) 0,10 mg
Sodyum metabisülfid (E 223) 1.44 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti
Şeffaf, berrak, steril bir çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, Sığır, Keçi, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek:

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,

Keçi:

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,
Primer ketozis tedavisinde (gebelik toksemisi),

Sığır

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,
Primer ketozis tedavisinde,
Doğumun başlatılmasında,

At:

Osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis)
Yangı, alerji ve şok tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Acil hayati durumlar dışında bu ürün diyabet, kronik nefrit, böbrek hastalığı, konjestif kalp yetmezliği, hiperadrenokortisizm ve osteoporozisli hayvanlarda kullanılmaz.
Enfeksiyöz hastalıklarda, kortikosteroidler uygun bir antibiyotik veya kemoterapötik ile birlikte kullanılabilir. Viral enfeksiyonlarda viremi döneminde kullanılmaz.

İmmün yetmezlik bulunan hayvanlarda, septik durumlarda, mikoz ve parazitoz durumlarında kontrendikedir.

Korneal veya gastrointestinal ülser veya demodikozis bulunan hayvanlarda kullanılmaz.

Cushing sendromlu hayvanlarda kullanılmaz.

Katarakt veya glokomlu hayvanlarda kullanılmaz.

Aseptik kemik nekrozu, bakteriyel enfeksiyon veya kırık olmadığı kesin olmayan olgularda eklem içi kullanılmaz.

Pankreatit, hipertoni veya hipokalsemili hayvanlarda kullanılmaz.

Aşılamada kullanılmaz.

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Aseptik kemik nekrozu, zayıf iyileşen yara veya kırık durumlarında kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyon ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırılık ihtimalini artırabilir, ayrıca buzağı yaşama oranını düşürebilir.

Atlarda laminitis tedavisinde kullanılacağı zaman, durumu kötüleştirme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Laminitiste sadece başlangıç aşamasında kullanılabilir. Bu ürünün diğer durumlar için kullanımı atlarda laminitise neden olabilir, bu nedenle tedavi sırasında dikkatli gözlem gerekir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedavi süresince etkili doz, hipotalamus-hipofiz-adrenal aksını (HPA) baskılar. Tedaviden sonra, adrenokortikal atrofiye kadar uzanan adrenal yetmezlik belirtileri ortaya çıkabilir ki; bu durum daha sonra stresli durumlarda hayvanların yeterince dirençli olamamalarına yol açabilir. Bu nedenle tedavi sonrası adrenal yetmezlikle ilgili sorunların en aza indirilmesi için, endojen kortizol pikleri ile eş zamanlı uygulamaya (köpeklerde sabah) dikkat edilmesi ve dozun kademeli olarak azaltılması gibi önlemler düşünülmelidir.

Genç ya da yaşlı hayvanlarda kullanımı yan etkilerin artmasına yol açabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda dozu azaltmak ve klinik izleme gereklidir. Tedavi süresince durum veteriner hekim tarafından yakından takip edilmelidir.

Bakteriyel enfeksiyon varlığında, antibakteriyel ürünler steroidlerle birlikte kullanılmalıdır. Enfeksiyon varlığında steroidler durumu kötüleştirebilir ve enfeksiyonu şiddetlendirebilir.

Doğumun başlatılması ve ketozis dışında: kortikosteroid uygulanması tedaviden çok klinik belirtilerde iyileşme sağlamaya yöneliktir. Bu nedenle hastalığın altındaki esas neden araştırılmalıdır.

İmmün sistemi baskılaması nedeniyle, kortikosteroidler aşılama karşı oluşan cevabın azalmasına neden olabilir. Bu nedenle aşılarla steroidler eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Süt emen hayvanlarda, sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Eklem içi uygulamalardan sonra, eklem 1 ay süreyle kullanımı en aza indirilmeli ve ürün uygulanan eklemde uygulamadan sonra 8 hafta geçmeden cerrahi operasyon yapılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Dekzametazonun alerjik reaksiyonlara neden olabilmesi nedeniyle kazara enjeksiyon riskine karşı gerekli önlemler alınmalıdır.

Dekzametazona duyarlı kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendine enjeksiyon halinde acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora ürünün kullanma talimatı gösterilmelidir.

Dekzametazon fertilitiyi ve f t s  etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine kar   gebe kadınlar kesinlikle ürünü kullanmamalıdır.

Deri ve gözde irritasyona neden olabilir. Bu nedenle temastan sak n lmalıdır. Temas halinde bölge bol su ile yıkanmalı, irritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğ r uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kortikosteroidlerin çok sayıda yan etkisi olduğu bilinmektedir. Genel olarak tek dozları iyi tolere edilirken uzun süreli kullanımda ya da uzun etkili ester formlarının kullanımında ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle orta ve uzun dönem kullanımda hastalık belirtilerini kontrol etmek için asgari dozlar kullanılmalıdır.

Tedavi süresince steroidler protein, yağ, mineral ve karbondhidrat metabolizması üzerinde Cushing sendromu benzeri etkilere neden olabilir bunların sonucunda vücut yağlarının yeniden dağılımı, kaslarda zayıflık ve kayıp, osteoporozis oluşabilir.

Steroidler, azalan glukoz toleransı, steroid kaynaklı mevcut diabetes mellitusun kötüleşmesi ile seyreden diabetojenik etkilere neden olabilir.

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, özellikle tedavinin erken dönemlerinde olmak üzere poliuri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Bazı kortikosteroidler uzun dönem kullanımda sodyum ve suyun tutulmasına ve hipokalemiye neden olabilir. Sistemik kortikosteroidler kalsiyumun deride birikmesine neden olur (calcinosis cutis).

Steroidler trombozis riskini artırabilir.

Steroid uygulaması ACTH'ın baskılanmasına ve böbrek üstü bezlerinin geri dönüşümlü atrofik inaktivasyonuna yol açarlar.

Steroid uygulamalarından sonra konvülsif e iğin azalması, geç epilepsinin ortaya çıkması, öforik etkiler ve eksitasyon görülebilir.

Kortikosteroidler deride atrofiye neden olabilir.

Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir, immün baskılayıcı etki nedeniyle enfeksiyonlara kar   direnci d    r r veya mevcut enfeksiyonun şiddetlenmesine neden olabilir, kemiklerin ve artropatilerin iyileşmesini geciktirebilir.

Kortikosteroidler gastrointestinal sistemde ülserasyona neden olabilir veya omurilik travmalı ve daha önce NSAID grubu ilaç uygulanan hastalardaki ülserasyon, steroidler tarafından daha şiddetli hale getirilebilir.

Steroidler karaciğ rde büyümeye (hepatomagali) ve serum hepatik enzimlerinde artı a neden olabilir.

Steroidler hematolojik ve biyokimyasal kan parametrelerinde değişikliğe neden olabilir. Geçici olarak hiperglisemi oluşabilir.

Nadiren de olsa aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür.

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyo ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırlık ihtimalini artırabilir, ayrıca buzağı yaşama oranını d   erebilir.

Kortikosteroidler akut pankreatit riskini artırabilir.

Steroidler kedi ve köpeklerde davranışsal değişikliklere neden olabilir (nadiren kedi ve köpeklerde depresyon ve köpeklerde agresiflik)

Hipertoni,  dem, hipokalsemi, kemik büyümesi ve iliği üzerine yıkıcı etkileri nedeniyle gelişme geriliği, göz üzerine etkiler (katarakt, glokom) gibi yan etkiler de görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Doğumun başlatılması amacıyla kullanım dışında gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda gebeliğin erken dönemlerinde kullanımında fetal anormallikler görülmüştür. Geç gebelikte kullanılması erken doğum veya aborta neden olur. Süt veren hayvanlarda kullanımı süt miktarında geçici azalmaya neden olabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Steroidlerin immün yanıtı baskılaması nedeniyle aşılarla birlikte kullanılmaması gereklidir. Gastrointestinal ülserasyon oluşturan diğer antienflamatuvar ilaçlarla eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Hipokalemiye neden olma ihtimali nedeniyle, kardiyak glikozidlerin toksisitesini artırabilir.

Amfoterisin B ile birlikte kullanımı glukokortikoidlerin hipokalemi etkisini artırabilir.

Glukokortikoidler siklofosfamidin karaciğer tarafından metabolize edilmesini baskılayabilir, bu nedenle doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

Deksametazon diazepam düzeyinde azalmaya neden olabilir.

Efedrin, deksametazonun kan seviyesinde azalmaya ve deksametazon supresyon testinde hataya neden olabilir.

Hipokalemi riski, deksametazon ile diüretiklerin eş zamanlı olarak uygulanması halinde, potasyum atılımı nedeniyle, artabilir.

Myasthenia gravis hastalarında kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kaslarda zayıflığa neden olabilir.

Glukokortikoidler insülini antagonize eder.

Fenobarbital, fenitoin ve rifampisin deksametazonun etkisini baskılayabilir.

Atropin gibi antikolinergik ilaçların deksametazonla birlikte eş zamanlı kullanımı intraoküler basınçta artışa neden olabilir.

Ketokonazol ve diğer azol antifungaller glukokortikoid metabolizmasında azalmaya ve deksametazonun kan seviyelerinin yüksek kalmasına neden olabilir. Ketokonazol, glukokortikoid uygulaması sona erdirildikten sonra adrenal kortikosteroidlerin sentezini baskılayarak adrenal yetmezliğe neden olabilir.

Makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin) glukokortikoidlerin metabolizmasını yavaşlatarak deksametazonun kan konsantrasyonunda artışa neden olabilir.

Mitonat steroid metabolizmasında değişikliğe neden olabilir. Mitonat kökenli adrenal yetmezlik tedavisinde daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Antienflamatuvar olarak veya alerjik durumlarda; aşağıdaki dozlarda tek kas içi enjeksiyon olarak uygulanır.

Tür	Uygulama yolu	Farmakolojik dozu	Pratik doz
At, sığır	Kas içi, ven içi, deri altı	0.06 mg/kg deksametazon	Her 100 kg vücut ağırlığı için 1,5 ml ürün
Keçi	Kas içi, ven içi, deri altı	0.06 mg/kg deksametazon	33 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün
Köpek	Kas içi, deri altı	0.1 mg/kg deksametazon	Her 20 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün

Sığırlarda primer ketozisin tedavisinde; 0.02-0.04 mg/kg deksametazon (200 kg vücut ağırlığı için 1-2 ml ürün), tek doz kas içi olarak uygulanır. Belirtilerin devam etmesi veya tekrarlaması durumlarında üst sınır doz (0,04 mg/kg) gerekli olabilir. Channel Island ırkında doz aşımı yapılmamasına dikkat edilmelidir.

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla;

Gebeliğin 260. gününden itibaren tek doz kas içi 5 ml uygulanır. Doğumun uygulamadan sonraki 48-72. saatlerde başlaması gereklidir.

Atlarda arthritis, bursitis veya tenosynovitis tedavisi için;

Eklem içi olarak 0,5-2,5 ml uygulanır.

Bu miktar sadece rehber amaçlıdır, uygulama miktarına hekim karar vermelidir. Eklem içi veya bursa içi uygulamalarda uygulama miktarı kadar sıvı uygulama yerinden çekilmelidir. Asepsi kurallarına en üst düzeyde uyulmalıdır.

Tüm uygulamalarda asepsi kuralları ihmal edilmemelidir. Bir ml'den küçük dozlar için doğru bir dozajlama yapabilmek için uygun enjektör kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kortikosteroidlerin yüksek dozları, atlarda apati ve letarjiye neden olur. Yüksek doz, pıhtılaşma eğilimini artırması nedeniyle trombozise de neden olabilir. Sürekli yüksek doz uygulanması Cushing sendromunun gelişmesi ile sonuçlanabilir. Bölüm 4.6 ya bakınız.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra keçi ve sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 saım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı kortikosteroidler, glikokortikoidler

ATC Vet Kodu: QH02AB02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Deksametazon, immun sistemi baskılayıcı, antialerjik ve antienflamatuvar etkili bir prednizolonun fluoro-metik derivatıdır. Glukoneogenezisi uyarır bunun sonucunda kan şekeri düzeyi yükselir. Mineralokortikoidlerin etkisi minimal iken, deksametazonun anti-enflamatuvar etkisi ile ifade edilen nispi potens hidrokortizondan yaklaşık 25 kat daha yüksektir. Şoku önleyici ve doğum başlatıcı etkiye sahiptir. Kapıllar dilatasyonu, lökositlerin fonksiyonlarını ve göçünü engeller, fagositozisi baskılar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürün, hızlı başlangıç etkisine sahiptir ve etkisi kısa sürelidir (yaklaşık 48 saat). Ester formu, ven içi yol hariç diğer yollarla uygulamada hızla emilir ve hidrolizasyon ile deksametazona metabolize edilir. Sığır, at ve köpeklerde maksimum plazma yoğunluğuna uygulamadan 20 dk. sonra ulaşır. Kas içi uygulamada biyoyararlanım neredeyse %100'dür. Eliminasyon yarılanma ömrü ven içi ve kas içi uygulamadan sonra türlere göre 5-20 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 Yardımcı maddeler**

Kreatinin

Metil parahidroksibenzoat (E 218)

Propil parahidroksibenzoat (E 216)

Sodyum metabisülfid (E 223)

Sodyum sitrat

Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15 Küçükçekmece /
İSTANBUL

info@mbv.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

033/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.06.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cortizonix 4 mg
Enjeksiyonluk Çözelti
Kortikosteroid

BİLEŞİMİ

Şeffaf, berrak, steril bir çözelti olan Cortizonix 4 mg Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 4 mg deksametazona eşdeğer deksametazon sodyum fosfat, koruyucu olarak 1 mg metil parahidroksibenzoat (E 218), 0,1 mg propil parahidroksibenzoat (E 216) ve 1,44 mg sodyum metabisülfid (E 223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**Farmakodinamik özellikler**

Deksametazon, immun sistemi baskılayıcı, antialerjik ve antienflamatuvar etkili bir prednizolonun fluoro-metik derivatıdır. Glukoneogenezisi uyarır bunun sonucunda kan şekeri düzeyi yükselir. Mineralokortikoidlerin etkisi minimal iken, deksametazonun anti-enflamatuvar etkisi ile ifade edilen nispi potens hidrokortizondan yaklaşık 25 kat daha yüksektir. Şoku önleyici ve doğum başlatıcı etkiye sahiptir. Kapiller dilatasyonu, lökositlerin fonksiyonlarını ve göçünü engeller, fagositozisi baskılar.

Farmakokinetik özellikler

Ürün, hızlı başlangıç etkisine sahiptir ve etkisi kısa sürelidir (yaklaşık 48 saat). Ester formu, ven içi yol hariç diğer yollarla uygulamada hızla emilir ve hidrolizasyon ile deksametazona metabolize edilir. Sığır, at ve köpeklerde maksimum plazma yoğunluğuna uygulamadan 20 dk. sonra ulaşır. Kas içi uygulamada biyoyararlanım neredeyse %100'dür. Eliminasyon yarılanma ömrü ven içi ve kas içi uygulamadan sonra türlere göre 5-20 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**Köpek:**

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,

Keçi:

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,
Primer ketozis tedavisinde (gebelik toksemisi),

Sığır:

Yangı, alerji ve şok tedavisinde,
Primer ketozis tedavisinde,
Doğumun başlatılmasında,

At:

Osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis)
Yangı, alerji ve şok tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Antienflamatuvar olarak veya alerjik durumlarda; aşağıdaki dozlarda tek kas içi enjeksiyon olarak uygulanır.

Tür	Uygulama yolu	Farmakolojik dozu	Pratik doz
At, sığır	Kas içi, ven içi, deri altı	0.06 mg/kg deksametazon	Her 100 kg vücut ağırlığı için 1,5 ml ürün

Keçi	Kas içi, ven içi, deri altı	0.06 mg/kg dexametazon	33 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün
Köpek	Kas içi, deri altı	0.1 mg/kg dexametazon	Her 20 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün

Sığırlarda primer ketozisin tedavisinde; 0.02-0.04 mg/kg dexametazon (200 kg vücut ağırlığı için 1-2 ml ürün), tek doz kas içi olarak uygulanır. Belirtilerin devam etmesi veya tekrarlaması durumlarında üst sınır doz (0,04 mg/kg) gerekli olabilir. Channel Island ırkında doz aşımı yapılmamasına dikkat edilmelidir.

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla;

Gebeliğin 260. gününden itibaren tek doz kas içi 5 ml uygulanır. Doğumun uygulamadan sonraki 48-72. saatlerde başlaması gereklidir.

Atlarda arthritis, bursitis veya tenosynovitis tedavisi için;

Eklem içi olarak 0,5-2,5 ml uygulanır.

Bu miktar sadece rehber amaçlıdır, uygulama miktarına hekim karar vermelidir. Eklem içi veya bursa içi uygulamalarda uygulama miktarı kadar sıvı uygulama yerinden çekilmelidir. Asepsi kurallarına en üst düzeyde uyulmalıdır.

Tüm uygulamalarda asepsi kuralları ihmal edilmemelidir. Bir ml'den küçük dozlar için doğru bir dozajlama yapabilmek için uygun enjektör kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyo ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırılık ihtimalini artırabilir, ayrıca buzağı yaşama oranını düşürebilir. Atlarda laminitis tedavisinde kullanılacağı zaman, durumu kötüleştirme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Laminitiste sadece başlangıç aşamasında kullanılabilir. Bu ürünün diğer durumlar için kullanımı atlarda laminitise neden olabilir, bu nedenle tedavi sırasında dikkatli gözlem gerekir.

Tedavi süresince etkili doz, hipotalamus-hipofiz-adrenal aksını (HPA) baskılar. Tedaviden sonra, adrenokortikal atrofiye kadar uzanan adrenal yetmezlik belirtileri ortaya çıkabilir ki; bu durum daha sonra stresli durumlarda hayvanların yeterince dirençli olamamalarına yol açabilir. Bu nedenle tedavi sonrası adrenal yetmezlikle ilgili sorunların en aza indirilmesi için, endojen kortizol pikleri ile eş zamanlı uygulamaya (köpeklerde sabah) dikkat edilmesi ve dozun kademeli olarak azaltılması gibi önlemler düşünülmelidir.

Genç ya da yaşlı hayvanlarda kullanımı yan etkilerin artmasına yol açabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda dozu azaltmak ve klinik izleme gereklidir. Tedavi süresince durum veteriner hekim tarafından yakından takip edilmelidir.

Bakteriyel enfeksiyon varlığında, antibakteriyel ürünler steroidlerle birlikte kullanılmalıdır. Enfeksiyon varlığında steroidler durumu kötüleştirebilir ve enfeksiyonu şiddetlendirebilir.

Doğumun başlatılması ve ketozis dışında: kortikosteroid uygulanması tedaviden çok klinik belirtilerde iyileşme sağlamaya yöneliktir. Bu nedenle hastalığın altındaki esas neden araştırılmalıdır.

İmmün sistemi baskılanması nedeniyle, kortikosteroidler aşılama karşı oluşan cevabın azalmasına neden olabilir. Bu nedenle aşılarla steroidler eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Süt emen hayvanlarda, sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Eklem içi uygulamalardan sonra, eklem 1 ay süreyle kullanımı en aza indirilmeli ve ürün uygulanan eklemde uygulamadan sonra 8 hafta geçmeden cerrahi operasyon yapılmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanım: Doğumun başlatılması amacıyla kullanım dışında gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda gebeliğin erken dönemlerinde kullanımında fetal anormaliteler görülmüştür. Geç gebelikte kullanılması erken doğum veya aborta neden olur. Süt veren hayvanlarda kullanımı süt miktarında geçici azalmaya neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kortikosteroidlerin çok sayıda yan etkisi olduğu bilinmektedir. Genel olarak tek dozları iyi tolere edilirken uzun süreli kullanımda ya da uzun etkili ester formlarının kullanımında ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle orta ve uzun dönem kullanımda hastalık belirtilerini kontrol etmek için asgari dozlar kullanılmalıdır.

Tedavi süresince steroidler protein, yağ, mineral ve karbonhidrat metabolizması üzerinde Cushing sendromu benzeri etkilere neden olabilir bunların sonucunda vücut yağlarının yeniden dağılımı, kaslarda zayıflık ve kayıp, osteoporozis oluşabilir.

Steroidler, azalan glukoz toleransı, steroid kaynaklı mevcut diabetes mellitusun kötüleşmesi ile seyreden diabetojenik etkilere neden olabilir.

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, özellikle tedavinin erken dönemlerinde olmak üzere poliüri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Bazı kortikosteroidler uzun dönem kullanımda sodyum ve suyun tutulmasına ve hipokalemiye neden olabilir. Sistemik kortikosteroidler kalsiyumun deride birikmesine neden olur (calcinosis cutis).

Steroidler tromboz riskini artırabilir.

Steroid uygulaması ACTH'nin baskılanmasına ve böbrek üstü bezlerinin geri dönüşümlü atrofik inaktivasyonuna yol açarlar.

Steroid uygulamalarından sonra konvülsif eşiğin azalması, geç epilepsinin ortaya çıkması, öforik etkiler ve eksitasyon görülebilir.

Kortikosteroidler deride atrofiye neden olabilir.

Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir, immün baskılayıcı etki nedeniyle enfeksiyonlara karşı direnci düşürür veya mevcut enfeksiyonun şiddetlenmesine neden olabilir, kemiklerin ve artropatilerin iyileşmesini geciktirebilir.

Kortikosteroidler gastrointestinal sistemde ülserasyona neden olabilir veya omurilik travmalı ve daha önce NSAID grubu ilaç uygulanan hastalardaki ülserasyon, steroidler tarafından daha şiddetli hale getirilebilir.

Steroidler karaciğerde büyümeye (hepatomagali) ve serum hepatik enzimlerinde artışa neden olabilir.

Steroidler hematolojik ve biyokimyasal kan parametrelerinde değişikliğe neden olabilir. Geçici olarak hiperglisemi oluşabilir.

Nadiren de olsa aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür.

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyon ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırlık ihtimalini artırabilir, ayrıca buzağı yaşama oranını düşürebilir.

Kortikosteroidler akut pankreatit riskini artırabilir.

Steroidler kedi ve köpeklerde davranışsal değişikliklere neden olabilir (nadiren kedi ve köpeklerde depresyon ve köpeklerde agresiflik)

Hipertoni, ödem, hipokalsemi, kemik büyümesi ve iliği üzerine yıkıcı etkileri nedeniyle gelişme geriliği, göz üzerine etkiler (katarakt, glokom) gibi yan etkiler de görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Steroidlerin immün yanıtı baskılaması nedeniyle aşılarla birlikte kullanılmaması gereklidir.

Gastrointestinal ülserasyon oluşturan diğer antienflamatuvar ilaçlarla eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Hipokalemiye neden olma ihtimali nedeniyle, kardiyak glikozidlerin toksisitesini artırabilir.

Amfoterisin B ile birlikte kullanımı glukokortikoidlerin hipokalemi etkisini artırabilir. Glukokortikoidler siklofosfamidin karaciğer tarafından metabolize edilmesini baskılayabilir, bu nedenle doz ayarlaması yapılması gerekebilir. Deksametazon diazepam düzeyinde azalmaya neden olabilir. Efedrin, deksametazonun kan seviyesinde azalmaya ve deksametazon supresyon testinde hataya neden olabilir. Hipokalemi riski, deksametazon ile diüretiklerin eş zamanlı olarak uygulanması halinde, potasyum atılımı nedeniyle, artabilir. Myasthenia gravis hastalarında kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kaslarda zayıflığa neden olabilir. Glukokortikoidler insülini antagonize eder. Fenobarbital, fenitoin ve rifampisin deksametazonun etkisini baskılayabilir. Atropin gibi antikolinergik ilaçların deksametazonla birlikte eş zamanlı kullanımı intraoküler basınçta artışa neden olabilir. Ketokonazol ve diğer azol antifungaller glikokortikoid metabolizmasında azalmaya ve deksametazonun kan seviyelerinin yüksek kalmasına neden olabilir. Ketokonazol, glikokortikoid uygulaması sona erdirildikten sonra adrenal kortikosteroidlerin sentezini baskılayarak adrenal yetmezliğe neden olabilir. Makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin) glukokortikoidlerin metabolizmasını yavaşlatarak deksametazonun kan konsantrasyonunda artışa neden olabilir. Mitonat steroid metabolizmasında değişikliğe neden olabilir. Mitonat kökenli adrenal yetmezlik tedavisinde daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kortikosteroidlerin yüksek dozları, atlarda apati ve letarjiye neden olur. Yüksek doz, pıhtılaşma eğilimini artırması nedeniyle trombozise de neden olabilir. Sürekli yüksek doz uygulanması Cushing sendromunun gelişmesi ile sonuçlanabilir. İstenmeyen etkilere bakınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra keçi ve sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 saım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Acil hayati durumlar dışında bu ürün diyabet, kronik nefrit, böbrek hastalığı, konjestif kalp yetmezliği, hiperadrenokortisizm ve osteoporozisli hayvanlarda kullanılmaz. Enfeksiyöz hastalıklarda, kortikosteroidler uygun bir antibiyotik veya kemoterapötik ile birlikte kullanılabilir. Viral enfeksiyonlarda viremi döneminde kullanılmaz. İmmün yetmezlik bulunan hayvanlarda, septik durumlarda, mikoz ve parazitoz durumlarında kontrendikedir. Korneal veya gastrointestinal ülser veya demodikozis bulunan hayvanlarda kullanılmaz. Cushing sendromlu hayvanlarda kullanılmaz. Katarakt veya glokomlu hayvanlarda kullanılmaz. Aseptik kemik nekrozu, bakteriyel enfeksiyon veya kırık olmadığı kesin olmayan olgularda eklem içi kullanılmaz. Pankreatit, hipertoni veya hipokalsemi hayvanlarda kullanılmaz. Aşılama esnasında kullanılmaz. Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Aseptik kemik nekrozu, zayıf iyileşen yara veya kırık durumlarında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Dekzametazonun alerjik reaksiyonlara neden olabilmesi nedeniyle kazara enjeksiyon riskine karşı gerekli önlemler alınmalıdır.

Dekzametazona duyarlı kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendine enjeksiyon halinde acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora ürünün kullanma talimatı gösterilmelidir.

Dekzametazon fertilitayı ve fötüsü etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine karşı gebe kadınlar kesinlikle ürünü kullanmamalıdır.

Deri ve gözde irritasyona neden olabilir. Bu nedenle temastan sakınılmalıdır. Temas halinde bölge bol su ile yıkanmalı, irritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.06.2026-033/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15 Küçükçekmece /
İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç Ambalaj Etiketi (20 ml ve 50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cortizonix 4 mg

Enjeksiyonluk Çözelti

Kortikosteroid

BİLEŞİMİ

Her ml'de 4 mg Deksametazona eşdeğer deksametazon sodyum fosfat içerir.

Ürünün kullanım amacı, şekli ve dozu hedef türler için farklılık göstermesi nedeni ile detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

- Deksametazon fertilitiyi ve fütüsü etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine karşı gebe kadınlar kesinlikle ürünü kullanmamalıdır.
- Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığır ve keçilerde et için; 8 gün, ineklerde süt için 72 saat (6 sağım), insan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.06.2026-033/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj etiketi (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cortizonix 4 mg

Enjeksiyonluk Çözelti

Kortikosteroid

BİLEŞİMİ

Her ml'de 4 mg Deksametazona eşdeğer deksametazon sodyum fosfat içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

At, sığır, keçi ve köpeklerde yangı, alerji ve şok tedavisinde, ayrıca sığır ve keçilerde primer ketozis tedavisinde, sığırlarda doğumun başlatılmasında ve atlarda osteoartikular yangılarda (arthritis, bursitis veya tenosynovitis) kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürünün kullanım şekli ve dozu hedef türler için farklılık göstermesi nedeni ile detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığır ve keçilerde et için; 8 gün, ineklerde süt için 72 saat (6 sağımlı), insan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Deksametazon fertilitiyi ve fütüsü etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine karşı gebe kadınlar kesinlikle ürünü kullanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.06.2026-033/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Dış Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cortizonix 4 mg

Enjeksiyonluk Çözelti

Kortikosteroid

BİLEŞİMİ

Her ml'de 4 mg Deksmetazona eşdeğer deksametazon sodyum fosfat, koruyucu olarak 1 mg metil parahidroksibenzoat (E 218), 0,1 mg propil parahidroksibenzoat (E 216) ve 1,44 mg sodyum metabisülfid (E 223) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

At, sığır, keçi ve köpeklerde yangı, alerji ve şok tedavisinde, ayrıca sığır ve keçilerde primer ketozis tedavisinde, sığırlarda doğumun başlatılmasında ve atlarda osteoartikular yangılarda (arthritis, bursitis veya tenosynovitis) kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Antienflamatuar olarak veya alerji durumlarında at, sığır ve keçilere 0.06 mg / kg dozda kas içi, ven içi ve deri altı yol ile tek doz olarak, köpeklere 0.1 mg / kg dozda kas içi ve deri altı yol ile tek doz olarak uygulanır. Sığırlarda primer ketozis tedavisinde 200 kg vücut ağırlığı için 1-2 ml ürün, doğumun başlatılmasında gebeliğin 260. gününden itibaren 5 ml ürün tek doz kas içi yol ile uygulanır. Atlarda arthritis, bursitis veya tenosynovitis tedavisi için; eklem içi olarak 0.5-2.5 ml uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığır ve keçilerde et için; 8 gün, ineklerde süt için 72 saat (6 saım), insan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Deksmetazon fertilitiyi ve fütüsü etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine karşı gebe kadınlar kesinlikle ürünü kullanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.06.2026-033/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15

Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3

59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil) :