

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KORTIZAN Enjeksiyonluk çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Deksametazon (sodyum fosfat halinde) 2 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) antimikrobiyel koruyucu 9 mg

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

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz steril

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

At, sığır, keçi, kedi, köpek

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

**Kedi, köpek:**

Yangı, alerji ve şok tedavisi

**Sığır:**

Yangı, alerji ve şok tedavisi

Primer ketozis tedavisi

Doğumun başlatılması

**Keçi:**

Yangı, alerji ve şok tedavisi

Primer ketozis tedavisi (gebelik toksemisi)

**At:**

Osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis)

Yangı, alerji ve şok tedavisi

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Acil hayati durumlar dışında bu ürün diyabet, kronik nefrit, böbrek hastalığı, konjestif kalp yetmezliği, hiperadrenokortisizm ve osteoporozisli hayvanlarda kullanılmaz.

Enfeksiyon hastalıklarında 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 demodekozis 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.

Aşılama esnasında 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, 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.

#### **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, kedilerde akşam) 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 dozun azaltılması 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.

Şok tedavisinde kullanılması durumunda, dolaşım için gerekli olan diğer müdahaleler (ven içi sıvı uygulanması, asit/baz dengesinin gözetilmesi) mutlaka değerlendirilmelidir.

##### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

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

Deksametazona duyarlı kişiler ürünle temas etmemelidir.

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

Deksametazon fertilitayı ve fütüsü 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.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

#### **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 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 baskılanmasına ve böbrek üstü bezlerinin geri dönüşümlü atrofik inaktivasyonuna yol açarlar.

Steroid uygulamalarından sonra konvulsiv 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 direnci düşürür veya mevcut enfeksiyonun şiddetlenmesine neden olabilir, kemiklerin ve artropati iyileşmesini geciktirebilir.

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

Steroidler karaciğerde büyümeye (hepatomegali) 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, retensiyo 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.

#### **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 glikokortikoidlerin hipokalemik etkisini artırabilir. Glikokortikoidler siklofosfamidin karaciğer tarafından metabolize edilmesini baskılayabilir, bu nedenle doz ayarlaması 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. Glikokortikoidler insülini antago­nize eder. Fenobarbital, fenitoin ve rifampisin Deksa­metazonun etkisini baskılayabilir. Atropin gibi antikolinergik ilaçların Deksa­metazonla birlikte eş zamanlı kullanımı intraokular 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) glikokortikoidlerin 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

**Antienflamatuar olarak veya alerjik durumlarda;** aşağıdaki dozlarda tek enjeksiyon olarak uygulanır.

| Tür             | Uygulama yolu               | Farmakolojik dozu           | Pratik doz                                |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| At, sığır, keçi | Kas içi, ven içi, deri altı | 0,06 mg/kg<br>Deksa­metazon | Her 50 kg vücut ağırlığı için 1,5 ml ürün |
| Kedi, köpek     | Kas içi, deri altı          | 0,1 mg/kg<br>Deksa­metazon  | Her 10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün |

**Sığırlarda primer ketozisin tedavisinde;** 0,02-0,04 mg/kg Deksa­metazon (500 kg vücut ağırlığı için 5-10 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 10 ml uygulanır. Doğumun uygulamadan sonraki 48-72.saatlerde başlaması gereklidir.

**Atlarda arthritis, bursitis veya tenosynovitis tedavisi için;**

**Eklem içi olarak 1-5 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 uygulaması Cushing sendromu gelişmesi ile sonuçlanabilir. Bölüm 4.6 ya bakınız.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

**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 sağımlık) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.**

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı kortikosteroidler, glikokortikoidler

ATCVet Kodu: QH02AB02

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Deksametazon, immün sistemi baskılayıcı, antialerjik ve antienflamatuvar etkili bir prednizolonun fluoro-metik derivatıdır. Glukoneogenezisi uyarır, bunun sonucunda kan şekeri düzeyi yükselir. Mineralokortikoidlerin etkisi minimal iken, Deksametazonun antienflamatuvar 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**

KORTIZAN Enjeksiyonluk Çözelti, hızlı başlangıç etkiye sahiptir ve etkisi kısa sürelidir (yaklaşık 48 saat). Ester form, 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**

Benzil alkol

Propilen glikol

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

#### **6.4 Muhafaza şartları**

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

#### **6.5 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**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:**

028/0060

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:**

30.07.2019

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:**

04.03.2022