

## 1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TEKAZON 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  
Popil 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.

İmmun 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.

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, 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.

İmmun 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.

Dekzametazonu duyarlı kişiler ürünle temas etmemelidir.

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

Dekzametazon fertilitiyi ve f6t6s6 etkileyebilir. Kazara enjeksiyon riskine karşı gebe kadınlar kesinlikle 6r6n6 kullanmamalıdır.

Deri ve g6zde irritasyona neden olabilir. Bu nedenle temastan sakınılmalıdır. Temas halinde b6lge bol su ile yıkanmalı, irritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

### **(iii) Diğer uyarılar**

Yoktur.

### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Kortikosteroidlerin çok sayıda yan etkisi olduğu bilinmektedir. Genel olarak tek dozları iyi tolere edilirken uzun s6reli kullanımda yada uzun etkili ester formlarının kullanımında ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle orta ve uzun d6nem kullanımda hastalık belirtilerini kontrol etmek için asgari dozlar kullanılmalıdır.

Tedavi s6resince steroidler protein, yağ, mineral ve karbonhidrat metabolizması 6zerinde Cushing sendromu benzeri etkilere neden olabilir bunların sonucunda v6cut yağlarının yeniden dağılımı, kaslarda zayıflık ve kayıp, osteoporozis oluşabilir.

Steroidler, azalan glukoz toleransı, steroid kaynaklı mevcut diabetes mellitusun k6t6leşmesi ile seyreden diabetojenik etkilere neden olabilir.

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, 6zellikle tedavinin erken d6nemlerinde olmak 6zere poliuri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Bazı kortikosteroidler uzun d6nem 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 b6brek 6st6 bezlerinin geri d6n6ř6ml6 atrofik inaktivasyonuna yol açarlar.

Steroid uygulamalarından sonra konv6lsif eşiğin azalması, geç epilepsinin ortaya çıkması, 6forik etkiler ve eksitasyon g6r6lebilir.

Kortikosteroidler deride atrofiye neden olabilir.

Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir, immun baskılayıcı etki nedeniyle enfeksiyonlara karşı direnci d6ř6r6r veya mevcut enfeksiyonun şiddetlenmesine neden olabilir, kemiklerin ve artropatilerin iyileşmesini geciktirebilir.

Kortikosteroidler gastrointestinal sistemde 6lserasyona neden olabilir veya omurilik travmalı ve daha 6nce NSAID grubu ilaç uygulanan hastalardaki 6lserasyon, steroidler tarafından daha şiddetli hale getirilebilir.

Steroidler karaciğerde b6y6meye (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 m6mk6nd6r.

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyo ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırlık ihtimalini artırabilir, ayrıca buzağı yaşama oranını d6ř6rebilir.

Kortikosteroidler akut pankreatit riskini artırabilir.

Steroidler kedi ve k6peklerde davranışsal değişikliklere neden olabilir (nadiren kedi ve k6peklerde depresyon ve k6peklerde agresiflik)

Hipertoni, 6dem, hipokalsemi, kemik b6y6mesi ve iliği 6zerine yıkıcı etkileri nedeniyle gelişme geriliği, g6z 6zerine etkiler (katarakt, glokom) gibi yan etkiler de g6r6lebilir.

#### 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 immun 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 hipokalemik 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 sağıım) 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 metabisülfite (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 kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve yeşil 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**

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

[info@teknovet.com.tr](mailto:info@teknovet.com.tr)

### **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

031/0012

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

08.02.2023

### **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**