

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETAKORT 2 mg Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Dekzametazon.....2 mg (Dekzametazon sodyum fosfat olarak)

Yardımcı maddeler:

Metil paraben.....1,5 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben.....0,2 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Sodyum metabisülfid.....1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, hemen hemen renksiz, hafif karakteristik kokulu steril enjeksiyonluk çözelti

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:

Osteoartiküler yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis)

Yangı, alerji ve şok tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Acil hayati durumlar dışında bu ürün diabet, 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 demodikozis bulunan hayvanlarda kullanılmaz. Cushing sendromlu hayvanlarda kullanılmaz. Katarakt veya glakomlu hayvanlarda kullanılmaz. Aseptik kemik nekrozu, bakteriyel enfeksiyon veya kırık olmadığı kesin olmayan olgularda eklem içi kullanılmaz. Pankreatitis, hipertoni veya hipokalsemili hayvanlarda kullanılmaz. Aşılama sırasında kullanılmaz. Bileşiminde bulunan maddelerden

her hangi 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 kullanılacaksa, retensiyo ve sonrasında metritis ve gizli kısırılık ihtimalinin yüksek olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. 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 durumlarla hayvanları 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 yâda 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 aşılarda 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

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 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.

(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 yada 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, immun 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, 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, glakom) 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 dönemlerde kullanımında fetal anomaliler 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 baskılanması nedeniyle aşılarla birlikte kullanılmaması gereklidir. Gastrointestinal ülserasyon oluşturan diğer antienflamatuvar ilaçlarla eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Hipokalemiye neden olma ihtimali nedeniyle, kardiyak glukozidlerin toksisitesini artırabilir. Amfoterisin B ile birlikte kullanımı glukokortikoidlerin hipokalemik etkisini artırabilir. Glukokortikoidler siklofosfamidin karaciğer tarafından metabolize edilmesini baskılayabilir, bu nedenle doz ayarlaması gerekebilir. Dekzametazon 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 antagone 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 dekzametazonun 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 enjeksiyon olarak uygulanır.

Tür	Uygulama yolu	Farmakolojik dozu	Pratik doz
At, sığır, keçi	Kas içi, ven içi, deri altı	0.06 mg/kg dekzametazon	Her 50 kg vücut ağırlığı için 1,5 ml ürün
Kedi, köpek	Kas içi, deri altı	0.1 mg/kg dekzametazon	Her 10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün

Sığırlarda primer ketozisin tedavisinde; 0.02-0.04 mg/kg dekzametazon (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 arthritits, 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 dozlar atlarda apati ve letarjine 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 sağımlı) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı kortikosteroidler, glukokortikoidler

ATCVet Kodu: QH02AB02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dekzametazon, immün sistemi baskılayıcı, antialerjik ve antienflamatuvar etkili bir prednizolonun fluoro-metik derivatıdır. Glukoneogenezisi uyarır. Bunun sonucunda kan

şeker düzeyi yükselir. Mineralokortikoidlerin etkisi minimal iken, dekzametazonun antienflamatuar etkisi ile ifade edilen nispi potens, hidrokortizondan yaklaşık 25 kat daha yüksektir. Şoku önkeyici ve doğum başlatıcı etkiye sahiptir. Kapiller dilatasyonu, lökositlerin fonksiyonlarını ve göçünü engeller, fagositozisi baskılar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürün, 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 dekzametazona 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

Celite 545
Creatinin
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum metabisülfid
Sodyum hidroksit
Trisodyum sitrat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde beyaz flip off kapak ve kırmızı renkli lastik tıpa ile kapatılmış 50 ml'lik bal rengi Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

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

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

8/723

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.03.1995

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
15.02.2023