

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEKSAKORT %0,4
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Kortikosteroid

BİLEŞİMİ

DEKSAKORT %0,4; berrak, renksiz, steril enjeksiyonluk bir çözeltidir. Her ml'de; etkin madde olarak 3 mg deksametazon baza eş değer 4 mg deksametazon 21 sodyum fosfat, antimikrobiyal koruyucu olarak 15 mg benizl alkol (E1519), antioksidan koruyucu olarak 2 mg sodyum metabisülfite (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

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

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 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

Hedef türler: at, sığır, keçi, köpek.

Köpek: Yangı, alerji ve şok tedavisi,

Keçi: Yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi (gebelik toksemisi),

Sığır: Yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi, doğumun başlatılması,

At: Osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis), yangı, alerji ve şok tedavisi için 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 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. 1 ml'den küçük dozlar için doğru bir dozajlama yapabilmek için uygun enjektör kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 74 defa delinebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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. 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) dikkat edilmesi ve dozun kademeli olarak azaltılması gibi önlemler düşünülmelidir.

Genç veya 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 aşılama 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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Doğumun başlatılması amacıyla kullanım dışında gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda gebeliğin erken dönemlerde kullanımında fetal anormallikler 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 veya 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 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 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 kısırılık 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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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 hipokalemi 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. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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. *Bkz. İstenmeyen Etkiler.*

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 sağımlı) 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.

Enfeksiyon hastalıklarda kortikosteroidler uygun bir antibiyotik veya kemoterapotik ile birlikte kullanılabilir. Viral enfeksiyonlarda viremi döneminde kullanılmaz.

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

Korneal veya gastrointestinal ülser veya demodekosis 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.

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

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 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

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25°C'nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

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 50 ml'lik şeffaf renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

26.12.2003-012/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEKSAKORT %0,4
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Kortikosteroid

Her ml’de aktif madde olarak 3 mg deksametazon baza eş değer 4 mg deksametazon 21 sodyum fosfat içerir. Hedef türler: at, sığır, keçi, köpek. **Köpek:** yangı, alerji ve şok tedavisi; **keçi:** yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi (gebelik toksemisi); **sığır:** yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi, doğumun başlatılması; **at:** osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis), yangı, alerji ve şok tedavisi için kullanılır.

Antienflamatuvar olarak veya alerjik durumlarda, tek kas içi enjeksiyon olarak uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.** 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. Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25°C’nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün. Tıpa en fazla 74 defa delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

26.12.2003-012/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEKSAKORT %0,4
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Kortikosteroid

Her ml’de aktif madde olarak 3 mg deksametazon baza eş değer 4 mg deksametazon 21 sodyum fosfat içerir. Hedef türler: at, sığır, keçi, köpek. **Köpek:** yangı, alerji ve şok tedavisi; **keçi:** yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi (gebelik toksemisi); **sığır:** yangı, alerji ve şok tedavisi, primer ketozis tedavisi, doğumun başlatılması; **at:** osteoartikular yangılar (arthritis, bursitis veya tenosynovitis), yangı, alerji ve şok tedavisi için kullanılır.

Antienflamatuvar olarak veya alerjik durumlarda, tek kas içi enjeksiyon olarak uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.** 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. Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25°C’nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün. Tıpa en fazla 74 defa delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

26.12.2003-012/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiketler için)