Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLiDex

Dollvet

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Kortikosteroid

BİLEŞİMİ:

DOLLİDEX Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz steril çözelti olup her ml'sinde 2 mg Deksametazon'a eş değer Deksametazon sodyum fosfat ve antimikrobiyal koruyucu olarak 9 mg Benzil alkol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Sistemik amaçlı kortikosteroidler, glikokortikoidler
ATC Vet Kodu: QH02AB02

Farmakodinamik özellikler

Dekzametazon, immun sistemi baskılayıcı, antialerjik ve antienflamatuvar etkili bir prednizolonun fluoro-metik derivatividir. Gluconeogenizisi uyarır bunun sonucunda kan şeker düzeyi yükselir. Mineralokortikoidlerin etkisi minimal iken, deksametazonun anti-enflamatuar etkisi ile ifade edilen nispi potens, hidrokortizondan yaklaşık 25 kat daha yüksektir. Şoku önkeyici ve doğum başlatıcı etkiye sahiptir. Kapillar 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 dekzametazona metobolize 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:

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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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
Kedi, köpek	Kas içi, deri altı	0.1 mg/kg dekzametazon	Her 10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml

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.

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLiDex

Dollvet

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Kortikosteroid

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sığırlarda doğumun başlatılması amacıyla kullanımı, retensiyo ve sonrasında gelişebilecek metritis ve/veya gizli kısırlık 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, 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 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 aşılamaya 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 eklemin 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.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım:

Gebelikte kullanım: Doğumun başlatılması amacıyla kullanım dışında gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda gebeliğin erken dönemlerde kullanımında fötal anormaliteler görülmüştür. Geç gebelikte kullanılması erken doğum veya aborta neden olur.

Laktasyonda kullanım: 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 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 diabetus mellitusun kötüleşmesi ile seyreden diabetojenik etkilere neden olabilir. Sistematik 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).

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLiDex

Dollvet

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Kortikosteroid

Steroidler trombosis 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.

Kostikosteroidler gastrointestinel sistemde ülserasyona neden olabilir ve Omurilik travmalı ve daha önce NSAID grubu ilaç uygulanan hastalarda ulserasyon 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, 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, 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. Hipokalemine neden olma ihtimali nedeniyle, kardiak glikozidlerin toksisitesini artırabilir. Amfoterisin B ile birlikte kullanımı glukokortikoidlerin hipokalemik etkisini artırabilir. Glikokortikoidler siklofosfamidin karaciğer tarafından metabolize edilmesini baskılayabilir, bu nedenle doz ayarlaması gerekebilir. Dekzametazon diazepam düzeyinde azalmaya neden olabilir. Efedrin dekzametazonun kan seviyesinde azalmaya ve dekzametazon supresyon testinde hataya neden olabilir. Hipokalemi riski, dekzametazon 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 dekzametazonun etkisini baskılayabilir. Atropin gibi antikolinerjik ilaçların dekzametazonla birlikte eş zamanlı kullanımı intraokular basınçta artışa neden olabilir. Ketokonazol ve diğer azol antifungaller glikokortikoid metabolizmasında azalmaya ve dekzametazonun kan seviyelerinin yüksek kalmasına neden olabilir. Ketokanazol, glikokortikoid uygulaması sona erdirildikten sonra adrenal kortikosteroidlerin sentezini baskılayarak adrenal yetmezliğe neden olabilir. Makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin) glikokortikoidlerin metabolizmasını yavaşlatarak dekzametazonun 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. İstenmeyen etkiler bölümüne 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 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen keçilerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLiDex

Dollvet

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Kortikosteroid

İmmun 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 glakomlu 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 her hangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Aseptik kemik nekrozu, zayıf iyileşen yara veya kırık durumlarında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
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 fertiliteyi 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:
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 100 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
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.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.(VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.08.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 05.08.2021-030/0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72
www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul