Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**VETAKORT 2 mg**

Enjeksiyonluk Çözelti

Kortikosteroid

**BİLEŞİMİ**

VETAKORT Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, hemen hemen renksiz, hafif karakteristik kokulu steril bir çözelti olup, her ml’de 2 mg deksametazon baza eşdeğer deksametazon sodyum fosfat bulunur.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:**

VETAKORT Enjeksiyonluk Çözelti, deksametazonun sodyum esterini içerir; bu etkin madde, minimal mineralokortikoid aktiviteye sahip güçlü bir glukokortikoid olan prednisolün, floro-metil derivesidir. Deksametazon, prednisolden 10-20 kat daha fazla antienflamatuar etkiye sahiptir.

Deksametazon da diğer kortikosteroidler gibi, yangısal reaksiyonlarda dokuların yanıtını azaltır veya engel olur. Makrofaj ve lökosit gibi yangı hücrelerinin yangı bölgesinde birikmesi engellenerek, yangı semptomlarının önüne geçilir.

**Farmakokinetik özellikler:**

Deksametazon kas içi enjeksiyonu takiben hızla absorbe olur ve en yüksek plazma seviyesine kısa bir sürede erişir (örneğin köpeklerde 30 dakika). Etkisini yaklaşık 48 saat sürdüren, hızlı yanıt veren alkol formuna  hidrolize olur. Hızlı bir şekilde idrar ve dışkı ile atılır.

VETAKORT, çok güçlü antienflamatuar, antitoksik, antieksudatif ve antialerjik etkiye sahiptir. Yangısal durumlarda kullanıldığında çok hızlı iyileşme sağlar. VETAKORT, dikkat çekici bir katabolik etki yaratır ve glikoneogenezisi hızlandırır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Sığır, at, kedi ve köpeklerde aşağıdaki özetlenen durumlarda kullanılır:

At, sığır, kedi ve köpeklerde antienflamatuar ve antialerjik olarak; ödem, metabolik yangısal olaylarda, romatizmal, alerjik ve dermatolojik (egzama, kurdeşen v.s.) rahatsızlıklar, akut mastitis, fürbür, yanıklar, zehirlenmeler, ayrıca operasyon öncesi ve sonrası şok önleyici olarak,

Sığırlarda primer ketozisin (Asetonomi) sağaltımında, indigesyon, kedi ve köpeklerdeki  eklampside esas sağaltıma ek olarak,

Sığırlarda doğumun başlatılmasında ve atlarda şok durumlarında destek tedavi amacıyla,

Lokal (intra ve periartiküler) olarak; luksasyon, distorsiyon tendinit, tendovajinit, artrit, bursitis veya tendosynovitis durumlarında antienflamatuar etki sağlamak amacıyla kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Deksametazonun farmakolojik dozu sığır ve atlarda kas içi olarak 20 - 60µg/ kg canlı ağırlık, kedi ve köpeklerde ise 0.1 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde pratik dozlar ayarlanır.

Kas içi (I.M.), deri altı (S.C.), lokal olarak veya yavaş verilmesi kaydıyla damar içi (İ.V.) yolla kullanılır.

Sistemik olarak;

Kas içi, deri altı veya damar içi (yavaş) olarak;

Sığır, at                : 3 ml  / 100 kg canlı ağırlık

Dana, tay              : 1.5 ml / 50 kg canlı ağırlık

Kedi ve köpekte   : 0.5 ml / 10 kg canlı ağırlık

Dozlar gerekirse 24 – 48 saat sonra bir kez tekrar edilebilir.

Sığırlarda primer ketozisin (Asetonomi) sağaltımında genellikle tek doz yeterlidir. Fakat gerekirse 48 saat sonra doz tekrar edilir.

Atlarda, şok durumlarında, 4-6 mg/kg dozunda yavaş verilmesi kaydıyla damar içi yolla uygulanır.

Sığırlarda doğumu başlatmak için, gebeliğin 260. gününden sonra uygulanır. 48 – 72 saat sonra buzağılama olmazsa doz tekrar edilir.

Lokal olarak;

Büyük hayvanlarda intraartikuler: 3 – 6 ml

Küçük hayvanlarda intra ve periartikuler: 0.1 – 2 ml

1 ml’den az olan lokal uygulamalarda dozda çok hassas davranılmalı, kullanılacak olan enjektör doza uygun olarak seçilmelidir. Eklem ve bursalara yapılacak olan uygulamalar, eşit dozda synovial sıvının söz konusu bölgeden çekilmesinden sonra yapılır.

Uygulama sırasında asepsi antisepsi kurallarına mutlaka uyulmalıdır.

**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Akut hipertansitivite reaksiyonu ve anaflaksi durumlarında hızlı yanıt alabilmek için kortikosteroidlerle birlikte antihistaminik veya adrenalin uygulaması gerekli olabilir.

Şokların tedavisinde, kan dolaşımını sağlamak için damar içi sıvı uygulanmalı ve asit-baz dengesini kontrol etmek için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Tedavi süresince kortikosteroidlerin terapötik dozları hipotalamo-pituitreal adrenal axis’i baskılarlar. Tedaviye son verildiğinde adrenokortikol atrofiye kadar gidebilen adrenal yetmezlik belirtileri ortaya çıkabilir ve bu da hayvanın stres şartları ile baş edebilme yeteneğini azaltabilir. Bu nedenle tedavinin kesilmesini takiben ortaya çıkabilecek adrenal yetmezlik problemlerini minimuma indirmek için gerekli tedbirler alınmalıdır; örn. doz uygulamasının, endojen kortizol pik zamanına (köpeklerde sabah, kedilerde akşam) denk getirilmesi ve dozun dereceli olarak azaltılması gibi.

Sığırlarda doğumu başlatmak amacıyla kullanıldığında plasentanın atılamama oranı yüksektir. Bunun sonucunda metritis ve/veya subfertilite ortaya çıkabilir.

Laktasyondaki ineklerde süt veriminde azalma görülebilir.

Tedavi süresince hayvanın durumu bir veteriner hekim tarafından yakından takip edilmelidir.

Atlarda laminitis tedavisinde dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü tedavinin laminitisi daha da kötüleştirmesi olasılığı vardır. Atlarda diğer endikasyonların tedavisi esnasında laminitis ortaya çıkabilir ve bu nedenle de tedavi süresince hayvan dikkatle gözlenmelidir.

Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir ve bağışıklığı baskılayıcı etkileri direnci zayıflatabilir veya mevcut enfeksiyonları kötüleştirebilirler.

Bakteriyel enfeksiyon durumunda seçilen uygun antibiyotik tedavisine yardımcı olarak uygulanmalıdır.

Viral enfeksiyonlarda steroidler ya hastalığı kötüleştirir ya da hastalığın ilerlemesini hızlandırır.

Etkin maddenin aşırı duyarlılığı durumunda kullanmayın.

**İSTENMEYEN / YAN ETKİLER**

Yüksek dozdaki tek uygulamalar genelde iyi tolere edilirken, uzun süreli kullanımlarda şiddetli yan etkiler ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle, klinik semptomların kontrolünde, uzun veya orta süreli tedavilerde dozu minimumda tutmaya özen gösterilmelidir.

Uzun süren deksametazone tedavilerinde, protein metabolizmasında önemli değişikliklere neden olabileceğinden pozitif nitrojen dengesinin korunması için yüksek protein alımı sağlanmalıdır. Operasyon uygulaması ile birlikte kullanılacağı zaman yaraların iyileşmesinde gecikme olabileceği göz önünde tutulmalıdır.

Köpeklerde deksametazone kullanımını takiben alkalin fosfataz (SAP) ve serum glütamik pirüvik transaminaz (SGPT) enzimlerinde artış, kilo kaybı, anoreksi, poliüri, polidipsi  oluşabilir. Kedi ve köpeklerde kusma ve ishal  gözlenmektedir.  Uzun süreli kullanımlarda Cushing’s Sendromu görüldüğü bildirilmiştir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda atlarda laminitise neden olabileceği bildirilmiştir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Artritis tedavisinde non-steroid antienflamatuar ilaçlarlar birlikte kullanıldığında tedavide additif bir etkileşme söz konusudur ve glukokortikoid dozu azaltılabilir. Anabolik steroidler veya androjenler ile birlikte kullanıldıklarında ödem riski artar.

Efedrinin yanında, aminoglutemid, fenobarbiton, fenytoin ve rifampicin gibi enzim indükleyicileri deksametazonun etkilerini azaltabilir. Atropin ve benzeri antikolinerjik ilaçlar ile birlikte uzun süre kullanıldığında intraokuler basıncı arttırabilirler.

Kortikosteroidler aşıya verilen bağışıklık yanıtını azaltabileceğinden, aşılarla beraber kullanılmamalıdır.

Ürün diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar et ve sakatat için 8 gün süreyle kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben inek sütleri 3 gün (6 sağım) süresince insan tüketimine sunulmamalıdır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Acil durumlar hariç olmak üzere, diyabet, kronik nefrit, renal hastalıklar, konjestif kalp yetmezliği, osteoperoz ve viremi aşamasındaki viral hastalıklarda kullanılması kontrendikedir.

**Gebelikte kullanımı:** Laboratuar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda; erken gebelikte verildiğinde fötal anomalilere, gebeliğin son dönemlerinde verildiğinde ise erken doğum yada yavru atmaya neden olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple gebe hayvanlara uygulanmamalıdır. Ancak doğumun başlatılması istenirse gebelere uygulanabilir.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR**

Doz aşımı ve uzun süreli kullanımlarda sodyum ve su tutulumuna bağlı olarak ödem görülebilir, hipokalemi ve deride kalsiyum birikimine bağlı olarak gelişen kalınlaşma oluşturabilir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda, timüs ve adrenal bezler etkilenir. Genç hayvanlarda uzun süre yüksek dozlarda kullanım büyümeyi geciktirebilir. Bilinen spesifik bir antidotu bulunmamaktadır.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Deksametazona duyarlılığı olduğu bilinen insanların ürünle temasında dikkatli olunmalıdır. Aktif maddeye karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temas etmemelidir. Ürün deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde göz bol su, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda ilaç ve prospektüs ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır. Gerektiğinde uygulama sırasında eldiven ve gözlük kullanmalıdır. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Hamile ve hamilelik şüphesi bulunan kadınlar ürünle temas etmemelidir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Her tür atık materyal yerel yasalara göre imha edilmeli, kullanım dışı ürün, kalıntı içeren süt atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

15 - 25ºC arası oda sıcaklığında güneş ışığından ve donmaktan koruyarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. İlk açıldıktan sonra 15 - 25ºC arasında oda sıcaklığında, güneş ışığından ve donmaktan koruyarak saklanmalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde 50 ml’lik beyaz flip off kapak ve kırmızı renkli lastik tıpa ile kapatılmış bal rengi Tip I cam flakonlarda piyasaya arz edilmektedir.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 26.03.2019

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** 10.03.1995-8/723

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA HOLDİNG 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

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:** DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı / Tekirdağ Tel: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 16 83