

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/18/0046

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortico Veyxin 10 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml saturs:

Aktīvā viela:

Prednizolona acetāts	10 mg
atbilst prednizolonam	8,95 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	9,45 mg
----------------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pēc saskalināšanas suspensija ir balta un viendabīga.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem:

Akūta neinfekcioza artrīta, bursīta, tenosinovīta vai alerģiskas ādas slimības atbalstošai terapijai.

Liellopiem:

Primāras ketozes (acetonēmijas) atbalstošai terapijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot šādos gadījumos, ja ir:

- konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām;
- kuņģa-zarnu trakta čūlas, slikti dzīstošas brūces, čūlas un lūzumi;
- vīrusu infekcijas virēmiskajā periodā vai pie sistēmiskām sēnīšu infekcijām;
- govīm grūsnības pēdējais trimestris;
- vispārējs imūndeficīts;
- glaukoma, katarakta un radzenes čūlas;
- osteoporoze, hipokalcēmija;
- hiperadrenokorticismis (piem., Kušinga sindroms);
- hipertensija;
- pankreatīts;
- cukura diabēts;
- nieru mazspēja.

Skatīt arī 4.5. apakšpunktā: "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem" un 4.8. apakšpunktu: "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izņemot acetonēmijas gadījumus, kortikoīdu ievadīšanas mērķis ir veicināt klīnisko pazīmju mazināšanos, nevis to ārstēšanu. Terapiju apvienot ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Gadījumi, kad nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi:

- cukura diabēts (pārbaudiet asins rādītājus un pēc nepieciešamības palieliniet insulīna devu);
- sastrēguma sirds mazspēja (rūpīgi uzraudzīt);
- hroniska nieru mazspēja (rūpīgi uzraudzīt);
- epilepsija (izvairīties no ilglaicīgas ārstēšanas).

Glikokortikoīdus izmantot tikai pēc rūpīgas nepieciešamības izvērtēšanas šādos gadījumos:

- augošiem dzīvniekiem un veciem vai novājējušiem dzīvniekiem;
- laktējošiem dzīvniekiem;
- grūsnēm dzīvniekiem, jo prednizolona iespējamā teratogēnā ietekme nav pietiekami noskaidrota;
- zirgiem, jo var rasties glikokortikoīdu izraisīts laminīts. Šī iemesla dēļ, zirgi, kurus ārstē ar šādām zālēm, ārstēšanas laikā ir rūpīgi jānovēro.

Ārstēšanas laikā ar glikokortikoīdiem var rasties smagas infekcijas. Ja rodas infekcijas, vērsties pie ārstējošā veterinārārsta.

Starp vakcināciju un ārstēšanu ar glikokortikoīdiem ir jāpaiet pietiekamam laikam. Ārstējot ar glikokortikoīdiem un līdz divām nedēļām pēc ārstēšanas nedrīkst veikt aktīvu imunizāciju. Pietiekamu imunitātes izveidošanos var ietekmēt arī profilaktiskai vakcinācijai, kas veikta 8 nedēļu laikā pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Prednizolons, benzilspirts un propilēnglikols var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas jutīgiem cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Prednizolons var radīt kaitējumu nedzimušam auglim, tāpēc grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Prednizolons dažiem cilvēkiem var izraisīt pārejošas garastāvokļa maiņas un kuņģa-zarnu trakta diskomfortu.

Ievadīšanu veikt, ievērojot piesardzību, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanos.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zināms, ka glikokortikoīdi, piemēram, prednizolona acetāts, izraisa daudz blakusparādību.

- AKTH nomākums, atgriezeniska adrenokortikoīdu atrofija neaktivitātes dēļ.
- Imūnsupresija ar paaugstinātu infekcijas risku un nevēlamu iedarbību uz infekciju gaitu.
- Kavēta brūču un kaulu dzīšana, osteoporoze, artropātija, muskuļu pavājināšanās un augšanas retardācija, tostarp traucēta kaulu augšana un kaulu matricas bojājumi jauniem dzīvniekiem.

- Diabetogēna ietekme, kā rezultātā tiek izraisīta pazemināta glikozes panesamība, steroīdu inducēts cukura diabēts, un pasliktinās iepriekš esošs cukura diabēts.
- Kušinga sindroms.
- Pankreatīts.
- Pazeminās konvulsiju sliekšnis, parādās latentas epilepsijas pazīmes, eiforiju izraisoša ietekme, uzbudinājuma stāvoklis, reti depresija kaķiem, reti depresija vai agresivitāte suņiem.
- Ādas atrofija.
- Glaukoma, katarakta.
- Polidipsija, polifāģija, poliūrija.
- Kuņģa-zarnu trakta čūlas.
- Atgriezeniska hepatopātija.
- Tendence uz trombozi.
- Hipertensija.
- Nātrija aizture ar tūskas veidošanos, hipokaliēmija, hipokalcēmija.
- Izraisa dzemdības govīm grūsnības pēdējā trimestrī, un pēc tam paaugstina placentas aiztures risku.
- Pārejoša samazināta piena ražošanas govīm.
- Laminīts zirgiem.
- Pie vīrusu infekcijām kortikosteroīdi var pasliktināt vai pasteidzināt slimības gaitu.
- Samazināta vairogdziedzera hormona sintēze.
- Samazināta paratiroīda hormona sintēze.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Ir zināmi riski, kas saistīti ar kortikosteroīdu lietošanu, jo īpaši sistēmiski, grūsnības laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām. Ir zināms, ka kortikosteroīdu sistemātiska aktivitāte agrīnos grūsnības posmos var izraisīt augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem pēc atkārtotas ārstēšanas ar devām, kas būtiski pārsniedz terapeitisko devu, un grūsnības vēlīnajos posmos var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu, kā arī palielināt placentas aiztures iespēju.

Šīs veterinārās zāles grūsnēm dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, precīzi nosakot indikācijas. Nelietot govīm grūsnības pēdējā trimestrī.

Laktācija:

Lietojot laktācijas laikā govīm, var rasties pārejoša piena ražošanas samazināšanās.

Laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai gadījumos, kad ir stingri noteikta nepieciešamība šo zāļu lietošanai, jo glikokortikoīdi izdalās ar pienu un jauniem dzīvniekiem var rasties attīstības traucējumi.

Laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Samazināta sirds glikozīdu panesamība kālija deficīta dēļ.
- Palielināts kālija zudums, vienlaikus ievadot tiazīdu un cīlpa diurētiskus.
- Lielāks kuņģa-zarnu trakta čūlu un kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks, vienlaikus ievadot nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus.
- Pazemināta insulīna iedarbība.
- Fenitoīns, barbiturāti un efedrīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolo klīrensu, kā rezultātā samazinās zāļu daudzums asinīs un to fizioloģiskā iedarbība.
- Vienlaikus lietojot ar antiholinesterāzi, var rasties muskuļu vājums pacientiem ar miastēniju.
- Paaugstināts intraokulārais spiediens, vienlaikus ievadot antiholīnērgiskos līdzekļus.
- Pazemināta antikoagulantu iedarbība.
- Ādas reakciju nomākums intrakutānos alerģijas testos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Nepieciešamo devu var pielāgot atkarībā no konkrētajiem klīniskiem apstākļiem, piemēram, no pazīmju smaguma un ilguma.

Liellopiem, zirgiem: 0,2 - 0,5 mg prednizolona acetāta / kg ķermeņa svara,
atbilst 2 - 5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara

Suņiem, kaķiem: 0,5 - 1 mg prednizolona acetāta / kg ķermeņa svara,
atbilst 0,05 - 0,1 ml zāļu uz kg ķermeņa svara

Vienā injekcijas vietā neinjicēt vairāk kā 10 ml. Ja nepieciešams, sadalīt nepieciešamo injekcijas daudzumu pa vairākām injekcijas vietām.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes.

Uzmanīties, lai nepārdozētu Normandijas salu šķirņu dzīvniekiem. Ja pazīmes saglabājas ilgāku laiku vai slimos dzīvniekus ārstē atkārtoti, nepieciešama lielāka zāļu deva.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā novēros vairāk blakusparādību. Nav zināmu antidotu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.
Pienam: 24 stundas.

Zirgiem: Gaļai un blakusproduktiem: 53 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie kortikosteroīdi, glikokortikoīdi, prednizolons.
ATĶ vet kods: QH02AB06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolona acetāts ir sintētisks glikokortikoīds. Dzīvnieka organismā tiek atšķelts acetāts un atbrīvojas molekulas aktīvā sastāvdaļa — prednizolons. Salīdzinot ar endogēni sintezētu kortizolu, prednizolona glikokortikoīdā aktivitāte ir 4 - 5 reizes lielāka, atkarībā no pārbaudītā rādītāja (piem., pretiekaisuma iedarbība, glikogēna uzkrāšanās akās), savukārt minerālkortikoīda aktivitāte ir nedaudz mazāka.

Prednizolons ietekmē hipotalāma-hipofīzes-adrenokortikālo asi, nomācot AKTH sintēzi (negatīva atgriezeniskā saite), kas izraisa kortizola sekrēcijas nomākumu virsnieru dziedzerī un pēc ilgstošas zāļu lietošanas var izraisīt adrenokortikālu nepietiekamību. Prednizolons farmakoloģiski iedarbojas pēc tā pasīvas uzņemšanas šūnās. Prednizolons primāri iedarbojas pēc piesaistīšanās citoplazmas receptoram un translokācijas kodolā, no kurienes tas izraisa izmaiņas šūnas olbaltumvielu sintēzē, ietekmējot attiecīgās mRNS transkripciju un veidošanos. Prednizolons, tāpat kā visi glikokortikoīdi, ietekmē ogļhidrātus (palielina glikoneoģenēzi), proteīnus (mobilizē aminoskābju katabolos vielmaiņas procesos) un lipīdu metabolismu (tauku pārdale), un tam piemīt arī pretiekaisuma, pretalerģijas, membrānas stabilizējošas un imūnsupresīvas īpašības.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc prednizolona acetāta intramuskulāras ievadīšanas dzīvniekiem prednizolons ļoti lēni izdalās, atšķēlot acetātu no prednizolona, ko mediē endogēnas esterāzes. Pēc tam tas uzsūcas sistēmiskajā asinsritē un izplatās pa visu organismu. Rezultātā prednizolons pakāpeniski uzsūcas injekcijas vietā ilgā laika posmā, nodrošinot ilgtermiņa iedarbību. Aptuveni $\frac{3}{4}$ prednizolona saistās ar transkortīnu un albumīnu. Prednizolons viegli šķērso asins-smadzeņu barjeru un šķērso placentas barjeru dažādās

pakāpēs, atkarībā no dzīvnieka sugas. Nelielos daudzumos izdalās ar pienu. Maksimālo daudzumu asins plazmā suņiem sasniedz pēc aptuveni 2,9 stundām, kaķiem pēc 4,4 stundām un zirgiem pēc 10,0 stundām. Pēc acetāta intramuskulāras ievadīšanas, prednizolons tiek izvadīts ar 28,5 stundu vidējo pussabrukšanas periodu suņiem un 48,5 stundu vidējo pussabrukšanas periodu kaķiem. Nosakāms prednizolona daudzums parādās liellopu asins plazmā aptuveni 15 minūtes pēc intramuskulāras injekcijas; maksimālo koncentrāciju sasniedz 3-4 stundās pēc ievadīšanas. Vidējais pussabrukšanas periods liellopiem ir aptuveni 30,9 stundas. Prednizolons pārveidojas dažādos metabolītos galvenokārt aknās, kas pēc keto grupas redukcijas konjugējas par sērskābi vai glikuronskābi, un izdalās ar žulti un caur nierēm. Nelielos daudzumos izdalās neizmainītā veidā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Polisorbāts 80
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:	3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:	14 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains, II tipa stikla flakons ar bromobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

1 flakons (100 ml) kartona kastē.
6 flakoni (100 ml) kartona kastē.
12 flakoni (100 ml) kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0046

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.10.2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.