

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0123

Prednisolonacetat-Injektionssuspension 10 mg/ml suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe
Mārupes nov.
Latvija, LV-2167

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
NL-4941 SI Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prednisolonacetat-Injektionssuspension 10 mg/ml suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem

Prednisolone acetate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Prednizolona acetāts	10,0 mg
----------------------	---------

Palīgvielas:

Benzilspirts(E1519)	19,0 mg
Propilēnglikols	
Povidons K 25	
Ūdens injekcijām.	

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lieto kā palīg līdzekli šādu slimību ārstēšanā:

Liellopiem:

- primāra ketoze (acetonēmija);
- akūts, neinfekciозs locītavu, cīpslu un gļotsomiņu iekaisums.

Zirgiem:

- akūts, neinfekciозs locītavu, cīpslu un gļotsomiņu iekaisums.

Suņiem un kaķiem:

- alerģija,
- alerģiskā dermatoze,
- akūts, neinfekciозs locītavu iekaisums.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas precīzi jānosaka lietošanas indikācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot šādos gadījumos, ja ir:

- konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām;
- kuņģa–zarnu trakta čūlas, traucēta brūču un čūlu dzīšana, lūzumi;
- vīrusu infekcijas virēmiskajā periodā, sistēmiska mikoze;
- imūndeficīts;
- glaukoma, katarakta un radzenes čūla;
- osteoporoze, hipokalcēmija;
- hiperadrenokorticismis;
- hipertensija;
- pankreatīts;
- cukura diabēts (jākontrolē asins rādītāji un eventuāli jāpalielina insulīna deva);
- hroniska nieru mazspēja (nepieciešama īpaša uzraudzība);
- sastrēguma sirds mazspēja (nepieciešama īpaša uzraudzība);
- epilepsija (izvairīties no ilgstošas lietošanas);
- govīm pēdējais grūsnības trimestris;
- zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var būt:

- AKTH (adrenokortikotropā hormona) aktivitātes nomākums,
- pārejoša virsnieru garozas inaktivācija un atrofija,
- imūnās sistēmas darbības nomākums ar paaugstinātu infekcijas risku,
- brūču un kaulu dzīšanas traucējumi, osteoporoze,
- artropātija, muskuļu masas zudums,
- kavēta augšana ar kaulu augšanas traucējumiem un kaulu matricas anomālijām jauniem dzīvniekiem,
- diabetogēna ietekme ar samazinātu glikozes panesību,
- steroīdu izraisīts cukura diabēts un jau esoša cukura diabēta pasliktināšanās,
- Kušinga sindroms,
- pankreatīts,
- pazemināts krampju sliekšnis, latentas epilepsijas izpausmes,
- eiforizējoša iedarbība un uzbudināmība.

Dažkārt kaķiem novēro depresiju. Suņiem – depresiju vai agresivitāti.

Liellopiem dažkārt novēro ādas atrofiju, glaukomu, kataraktu, polidipsiju, poliūriju, polifāģiju, čūlas kuņģa–zarnu traktā, pārejošu hepatopātiju, trombozi, hipertensiju, nātrija aizturi ar tūsku, hipokaliēmiju, hipokalcēmiju un dzemdību stimulāciju grūsnības pēdējā trimestrī (vienlaikus pastāv placentas aiztures risks), kā arī pārejošu piena samazināšanos govīm. Zirgiem – laminītu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Paredzēts vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Zirgiem un liellopiem:

0,2 – 0,5 mg prednizolona acetāta/ kg ķermeņa svara (ķ.sv.)
(atbilst 2 – 5 ml **Prednisolonacetat-Injektionssuspension** / 100 kg ķ.sv.).

Suņiem un kaķiem:

0,5 – 1,0 mg prednizolona acetāta/ kg ķ.sv.
(atbilst 0,05 – 0,1 ml **Prednisolonacetat-Injektionssuspension** / kg ķ.sv.).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienā injekcijas vietā neinjicēt vairāk kā 10 ml. Ja nepieciešams, sadalīt nepieciešamo injekcijas daudzumu pa vairākām injekcijas vietām. Lai izvairītos no pārāk mazas vai lielas veterināro zāļu ievadīšanas, precīzi jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 55 dienas,

Pienam: 1 diena.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Kortikosteroīdu ievadīšanas mērķis ir veicināt klīnisko pazīmju mazināšanos, nevis to ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tikai pamatotu indikāciju gadījumā glikokortikoidus drīkst ievadīt:

- jauniem vai ļoti veciem dzīvniekiem;
- laktējošiem dzīvniekiem;
- grūšniem dzīvniekiem (sakarā ar iespējamu teratogēnu ietekmi, kas nav pilnīgi izpētīta);
- zirgiem, jo ir iespējams glikokortikoidu izraisīts laminīts.

Starp vakcināciju un glikokortikoidu lietošanu jānodrošina ievērojams starplaiks. Glikokortikoidu lietošanas laikā, kā arī 2 nedēļas pēc lietošanas nedrīkst veikt aktīvu imunizāciju. Imūnvielu veidošanās līmenis var būt nepietiekams pat tad, ja imunizācija veikta līdz pat 8 nedēļām pirms glikokortikoidu terapijas.

Glikokortikoidu lietošanas laikā infekcijas gaita var pasliktināties.

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. 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.

Grūsnība:

Sakarā ar iespējamu prednizolona teratogēnu ietekmi uz grūsniem dzīvniekiem, liellopiem grūsnības laikā zāles drīkst lietot tikai precīzi nosakot indikācijas.

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

Laktācija:

Lietojot laktācijas laikā, govīm uz laiku var samazināties izslaukums.

Laktējošām govīm lietot tikai precīzi nosakot indikācijas, jo glikokortikoīdi izdalās ar pienu un var būt jauno dzīvnieku aizkavēta augšana.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citām zālēm, jo var būt:

- samazināta sirds glikozīdu panesamība hipokaliēmijas dēļ;
- palielināts kālija zudums lietojot vienlaikus ar tiazīdu vai cilpas diurētiķiem;
- palielināts kuņģa–zarnu trakta čūlu un asiņošanas risks lietojot vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem;
- samazināta insulīna iedarbība;
- samazināta glikokortikosteroīdu efektivitāte lietojot vienlaikus ar enzīmu induktoriem (piemēram, barbiturātiem);
- paaugstināts intraokulārais spiediens lietojot vienlaikus ar antiholīnērgiskajiem līdzekļiem,;
- samazināta antikoagulantu iedarbība;
- ādas reakciju nomākums intrakutānos alerģijas testos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties iespējamo blakusparādību biežums.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

1x 100 ml, 12x 100 ml flakoni kartona kastē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.