

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/92/0216

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Depedin suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Prednizolona acetāts	7,50 mg
Deksametazons	2,50 mg

Palīgviela:

Benzilspirts	10,0 mg
--------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta līdz gandrīz balta suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, teļiem, cūkām, sivēniem, suņiem un kaķiem:

- acetonēmija, pēcdzemdību parēze, tetānija, gremošanas traucējumi, stiegru, gļotsomiņu iekaisums, artrīts, mastīts, lumbago;
- anafilakse, nātrene, neparazitāras etioloģijas ekzēma, nieze, flegmona, reimatisms, apdegumi, stress.

Sivēnmātēm:

- agalaktija kā pēcdzemdību septicēmijas, toksēmijas, eklampsijas sekas.

Sivēni:

- sivēnu tūskas slimība.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot:

- grūsnēm dzīvniekiem grūsnības pēdējā trešdaļā, jo kortikosteorīdi var izraisīt abortu,
- osteoporozes gadījumā,
- *Diabetes mellitus* gadījumā,
- vīrusu infekciju gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šīm veterinārām zālēm jāapietas uzmanīgi.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Depedin kavē adrenokortikotropā hormona (AKTH) sintēzi, tāpēc ilgstoša zāļu lietošana izraisa virsnieru garozas funkcijas nomākumu. Pēc vienreizējas Depedin ievadīšanas šī blakusparādība izzūd 5 dienu laikā. Dzīvnieku nepieciešams novērot tikai tad, ja zāles lieto ilgstoši, veicot vairākkārtējas injekcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Kortikosteroīdu lietošana grūsnības pēdējā trešdaļā var izraisīt abortu.

Lietot laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo ārstēto dzīvnieku piens var aizkavēt jaundzimušo vai zīdāmo dzīvnieku augšanu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem	10 ml.
Liellopiem	8 ml.
Teļiem	4 ml.
Cūkām	8 ml.
Sivēniem	2 ml.
Suņiem	0,5 ml.
Kaķiem	0,3 ml.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

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

Nav pieejami dati.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Zirgi, liellopi: 8 dienas.

Cūkas: 6 dienas.

Pienam: liellopi: 24 stundas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: glikokortikosteroīdu kombinācijas.
ATĶ vet kods: QH02AB30.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons un prednizolons ir sintētiski adrenokortikāla hormona kortizola atvasinājumi. Deksametazons izraisa trīsdesmit reizes stiprākus, bet prednizolons četras reizes stiprākus glikokortikoīdos efektus. Deksametazonam nepiemīt minerālkortikoīdu īpašības, bet prednizolonam tās ir samazinātas līdz 20 procentiem.

Kā citi glikokortikosteroīdi, deksametazons un prednizolons difundē caur šūnu membrānām un piesaistās citoplazmatisko receptoru proteīniem. Katrs attiecīgais hormona-receptora-komplekss pēc tam tiek iekļauts šūnas kodolos un ierosina specifisko proteīnu biosintēzi, kuri izraisa hormona tipiskās izmaiņas šūnās.

Abiem šiem glikokortikoīdiem īpaši stipri ir izteikta antiflogētiskā un antialerģiskā iedarbība. Būtībā paši par sevi šie glikokortikoīdi nav kaitīgi un organismā izraisa pozitīvas pārmaiņas.

Bez antiflogētiskās un antialerģiskās iedarbības, adrenokortikālie steroīdi stimulē arī glikoneoģenēzi, sekmē proteīnu katabolismu un ietekmē lipīdu metabolismu.

Šādā kombinācijā abi glikokortikoīdi izraisa ātrāku iedarbību, vienlaicīgi prolongējot iedarbības ilgumu. Rezultātā tiek panākts depo efekts.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kortikosteroīdi viegli uzsūcas no gremošanas trakta. Ūdenī šķīstošie kortikosteroīdi pēc parenterālas aplikācijas ļoti ātri uzsūcas, taču ilgstošu iedarbību iespējams panākt, lietojot lipīdos šķīstošos kortikosteroīdus intramuskulāras injekcijas veidā.

Kortikosteroīdi ātri izplatās visos organisma audos. Tie penetrē placentāro barjeru un nelielā daudzumā ekskrēcijas ceļā nokļūst pienā. Lielākā daļa kortikosteroīdu, cirkulējot organismā, ekstensīvi piesaistās plazmas proteīniem, galvenokārt globulīniem un nedaudz ar albumīniem. Globulīniem piesaistītiem kortikosteroīdiem raksturīga augsta afinitāte, bet zema piesaistes kapacitāte. Savukārt, albumīniem piemīt zema afinitāte, bet augsta piesaistes kapacitāte. Sintētiskiem kortikosteroīdiem, salīdzinot ar kortizolu, piesaiste proteīniem ir mazāk ekstensīva.

Kortikosteroīdu biotransformācija norisinās aknās un arī nierēs, ekskrēcijas ceļā nokļūstot urīnā. Salīdzinājumā ar dabiskajiem kortikosteroīdiem, sintētiskie kortikosteroīdi, sakarā ar zemāku proteīnu piesaistes afinitāti, izraisa stiprāku iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Polisorbāts 80
Makrogols 3350
Etiķskābe (pH regulēšanai)
Nātrija acetāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa 50 ml stikla flakons, noslēgts ar caurduršanai piemērotu bromobutila gumijas korķi, kas pārklāts ar alumīnija aizsargvāciņu.

Kaste ar 1 x 50 ml, 12 x 50 ml flakoniem.

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/NRP/92/0216

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 09/09/1997

Pārreģistrācijas datums: 18/03/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2022

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

Recepšu veterinārās zāles.