

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0123

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519)	19,0 mg
----------------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas

Lieto kā palīglīdzekli 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.

4.3. 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.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi lietojot dzīvniekam

Tikai pamatotu indikāciju gadījumā glikokortikoīdus drīkst ievadīt:

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

Starp vakcināciju un glikokortikoīdu lietošanu jānodrošina ievērojams starplaiks. Glikokortikoīdu 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 glikokortikoīdu terapijas.

Glikokortikoīdu lietošanas laikā infekcijas gaita var pasliktināties.

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

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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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 matricēs 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, polifāgiju, 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.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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.

4.8. 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.

4.9. Devas un lietošanas veids

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.).

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.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties iespējamo blakusparādību biežums.

4.11. 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, prednizolons.
ATĶ vet kods: QH02AB06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības:

Prednizolona 21-acetāts pieder sintētiskajiem glikokortikosteroīdiem. Tas veidojas, kortizola A gredzenā iekļaujoties vēl vienai dubultsaitei (starp 1. un 2. pozīciju), vienlaicīgi prednizolonam 21. pozīcijā esterificējoties ar acetāta joniem. Dzīvnieku organismā molekulas acetāta daļa no prednizolona acetāta atšķēļas, un atbrīvojas galvenā aktīvā viela – prednizolons. Salīdzinot ar endogēno kortizolu, prednizolona aktivitāte ir 4 - 5 reizes lielāka (atkarībā no analizējamā parametra, piemēram, pretiekaisuma aktivitātes vai glikogēna rezervēm aknās), kamēr minerālkortikosteroīdiem raksturīgā iedarbība ir tikai nedaudz vājāka. Inhibējot AKTH sintēzi, prednizolons inhibē hipotalāma – hipofīzes regulācijas sistēmu (negatīvā atgriezeniskā saite), kā rezultātā tiek kavēta kortizola sekrēcija virsnierēs. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā ir iespējama virsnieru garozas nepietiekamība. Pēc pasīvas absorbcijas šūnās prednizolons, saistoties ar citoplazmas receptoriem, nonāk šūnas kodolā, kur tas, ietekmējot transkripcijas procesus un veidojot īpašu mRNS formu, izmaina proteīnu biosintēzes procesus. Tāpat kā visi glikokortikosteroīdi, prednizolons ietekmē ogļhidrātu (pastiprinās glikoģenēzi), proteīnu (kataboliskos vielmaiņas procesos tiek mobilizētas aminoskābes) un tauku (tauķu pārdale) metabolismu. Vielai ir arī pretiekaisuma, antialerģiska un imūnās sistēmas darbību nomācoša iedarbība.

Letālā deva (LD_{50}) pēc vienreizējas subkutānas prednizolona injekcijas, kā arī pēc 21 dienas ilga novērošanas perioda, ir 147 mg/kg ķermeņa svara. Sakarā ar daudzajām prednizolona farmakodinamiskajām īpatnībām tā ilgstošas lietošanas rezultātā novēro toksiskas pazīmes.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras prednizolona acetāta ievadīšanas molekulas aktīvā daļa (prednizolons) procesā, kura mediatori ir endogēnie enzīmi, lēni izdalās, atšķēļoties acetāta atlikumam. Tad prednizolons absorbējas sistēmiskajā cirkulācijā un izplatās visos organisma audos. Tādējādi prednizolona absorbcija no šī uzkrājuma notiek lēni un ilgstoši, kā rezultātā iedarbība ir ilgstoša. $\frac{3}{4}$ prednizolona saistās ar transkortīnu un albumīnu. Hematoencefālisko barjeru viela šķērso viegli, bet placentas šķērsošana mainās atkarībā no dzīvnieka sugas. Pienā nonāk tikai nelieli vielas daudzumi. Vielas maksimālā koncentrācija plazmā suņiem tiek sasniegta 2,2 stundu laikā, bet kaķiem un zirgiem attiecīgi pēc 4,4 un 14,5 stundām. Pēc intramuskulāras acetāta estera ievades novērotais prednizolona eliminācijas ilgums (vidējais pussabrukšanas periods $t_{1/2}$) zirgiem, suņiem un kaķiem ir attiecīgi 39, 28,5 un 48,5 stundas. Nosakāmas prednizolona koncentrācijas ir konstatētas līdz pat 288 stundām pēc tā ievadīšanas. Prednizolona eliminācija galvenokārt notiek caur aknām, kur pēc keto grupas redukcijas konjugējas par sērskābi un glikuronskābi veidojot vairākus metabolītus, kas izdalās ar žulti un caur nierēm. Neliels vielas daudzums izdalās neizmainītā veidā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Propilēnglikols
Povidons K 25

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: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un iepakots kartona kastē.

Iepakojuma izmērs: 1x 100 ml, 12x 100 ml.

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

AS Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes nov.

Latvija, LV- 2167

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/95/0123

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/11/2005

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.