

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/12/0040

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Glucortin-20 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2 mg (nātrija fosfāta veidā)

Palīgvielas:

Benzilspirts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Deksametazonu var lietot artrīta, bursīta, šoka un tendovaginīta ārstēšanai.

Liellopiem, cūkām, kazām, suņiem un kaķiem: lieto kā pretiekaisuma un antialerģiskas zāles.

Liellopiem: ketozes ārstēšanai un dzemdību ierosināšanai.

4.3. Kontrindikācijas

LV Glucortin-20 nedrīkst lietot grūsnības pēdējā trimestrī, ja vien nav nepieciešams ierosināt abortu vai agrīnu atnešanos.

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, hronisks nefrīts, citas nieru slimības, sirds mazspēja un osteoporoze.

Nelietot vīrusu izraisītu slimību gadījumā to virēmijas stadijā.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Klīniskie un eksperimentālie dati liecina, ka kortikosteroīdi pēc iekšķīgas vai parenterālas ievadīšanas dzīvniekiem pēdējā grūsnības trimestrī var veicināt priekšlaicīgas dzemdības, kam var sekot distocija, augļa nāve, placentas aizture un metrīts. Suņu pēcnācējiem, pēc grūsnības laikā lietotiem kortikosteroīdiem, var veidoties aukslēju šķeltne. Kucēm kortikosteroīdu lietošana grūsnības laikā var izraisīt arī citas iedzimtas anomālijas, piemēram, deformētas priekškājas. Dzīvnieki, kas saņem LV Glucortin-20, pastiprināti jānovēro. Kortikosteroīdu pretiekaisuma iedarbības dēļ var tikt maskēti infekcijas klīniskie simptomi un var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu, līdz tiek uzstādīta papildu diagnoze.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Skatīt 4.3 apakšpunktu.

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

Tikai lietošanai dzīvniekiem.

Jāuzmanās, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana.

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

Izvairīties no deksametazona saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās iekaisuma pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ar LV Glucortin-20 jāapietas uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kortikosteroīdiem, tajā skaitā deksametazonam, ir plašs blakusparādību klāsts. Lai gan pret vienreizēju, lielu kortikosteroīda devu dzīvnieki ir tolerantī, lietojot ilgtermiņā, kortikosteroīdi var izraisīt smagas blakusparādības. Ilgstošas kortikosteroīdu lietošanas gadījumā jāpiemēro minimālā deva, kas nepieciešama, lai ārstētu slimības simptomus.

Sistēmiski lietojot kortikosteroīdus, it sevišķi terapijas sākumposmā, var novērot tādas klīniskos simptomus kā poliūriju, polidipsiju un polifāģiju. Daži kortikosteroīdi ilgstoši lietojot var izraisīt nātrija jonu un ūdens aizturi, kā arī hipokalēmiju. Sistēmiskie kortikosteroīdi var izraisīt kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var aizkavēt brūču sadzīšanu; imūnsupresīvā iedarbība var pavājināt organisma aizsargspējas vai pastiprināt esošo infekciju. Infekcijas slimību gadījumā kortikosteroīdi jālieto tikai kombinācijās ar specifisku antibakteriālo terapiju. Vīrusu izraisītu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var aizkavēt vai paātrināt slimības progresēšanu.

Ārstēšanas laikā dzīvniekam jābūt pastiprinātā veterinārārsta uzraudzībā.

Sistēmiska kortikosteroīdu terapija ir kontrindicēta pacientiem ar nieru slimībām un cukura diabētu. Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem, iespējamās kuņģa – zarnu trakta čūlas. Čūlu veidošanās var saasināties, ja dzīvniekam vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai, ja kortikosteroīdus lieto dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumām. Kortikosteroīdu lietošanas laikā var palielināties aknas (hepatomegālija), kā arī paaugstināties aknu fermentu līmenis serumā.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Neskatoties uz to, ka LV Glucortin-20 var lietot liellopiem, lai ierosinātu priekšlaicīgas dzemdības, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem. Laboratorijas dzīvniekiem, lietojot kortikosteroīdus grūsnības sākumposmā, tika novērotas augļa anomālijas. Lietošana grūsnības beigu posmā var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu. Ja šīs veterinārās zāles lieto liellopiem, lai ierosinātu priekšlaicīgas dzemdības, tad pēc dzemdībām ir liela placentas aiztures iespējamība, vēlāk var rasties metrits un/vai samazināties auglība.

Lietojo ar laktējošām govīm var samazināties izslaukums.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm vai citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar fenitoīnu, rifampicīnu un barbiturātiem, jo tie var paaugstināt glikokortikoīdu metabolismu un samazināt deksametazona līmeni asinīs.

Nelietot kopā ar makrolīdu grupas antibiotikām (eritromicīnu, klaritromicīnu), ketokonazolu un citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem. Šie zāļu līdzekļi var palēnināt glikokortikoīdu biotransformāciju un paaugstināt deksametazona līmeni asinīs.

Gremošanas trakta čūlu iespējamība var palielināties, ja kortikosteroīdi tiek lietoti kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Tā kā kortikosteroīdi var nomākt imūnatbildes reakciju, tos

nedrīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnām. Kortikosteroīdus nedrīkst lietot kopā ar intravenozajiem šķīdumiem, kas satur kalciju.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Deksametazona tāpat kā jebkura cita kortikosteroīdu terapija jānosaka individuāli, ņemot vērā slimības smaguma pakāpi, steroīdu lietošanas ilgumu un dzīvnieka toleranci pret kortikosteroīdu.

Ieteicamās devas, ārstējot iekaisuma procesus un alerģiskas reakcijas:

Liellopiem: 5–15 mg (2,5-7,5ml) dienā. Ja nepieciešams, ievadīt atkārtoti.

Teliem, kazām un cūkām: 2-5 mg (1-2,5 ml) dienā. Ja nepieciešams, ievadīt atkārtoti.

Suņiem: 0,5-1 mg (0,25-0,5 ml) dienā. Injekciju var atkārtot ik pēc 24 stundām 3-5 dienas vai vadoties pēc dzīvnieka klīniskā veselības stāvokļa.

Kaķiem: 0,125-0,5 mg (0,06-0,25 ml) dienā. Injekciju var atkārtot ik pēc 24 stundām 3-5 dienas vai vadoties pēc dzīvnieka klīniskā veselības stāvokļa.

Suņiem un kaķiem: kā palīg līdzekli šoka vai akūtas virsnieru mazspējas gadījumā piemēro devu 4-6 mg/kg vienreizējas intravenozas injekcijas veidā.

Liellopiem: šoka gadījumā – 1- 4 mg/kg intramuskulāri vai intravenozi ar 4 stundu intervālu.

Govīm primārās ketozes ārstēšanai deva ir 2,5-10 ml vienam dzīvniekam intramuskulāras injekcijas veidā, vadoties pēc dzīvnieka lieluma un slimības klīnisko pazīmju ilguma.

Lai izvairītos no pārmērīgi liela augļa attīstības un tesmeņa tūskas priekšlaicīgu dzemdību mērķtiecīgai ierosināšanai liellopiem pēc 260. grūsnības dienas ievada 10 ml LV Glucortin-20 vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā. Dzemdībām jā sākas 48-72 stundu laikā; ja tas nenotiek norādīto devu var ievadīt atkārtoti.

Dzīvnieki, kas tiek ārstēti ar deksametazonu, pastiprināti jānovēro. Zāles jāievada aseptiski.

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

Glikokortikoīdu pārdozēšana var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, kā arī ūdens aizturi, kālija pastiprinātu izvadīšanu un ķermeņa svara pieaugumu. Ilgstoša glikokortikoīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatīt 4.6. apakšpunktu “Iespējamās blakusparādības”.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi, kazas: 7 dienas; cūkas: 2 dienas.

Pienam: liellopi, kazas: 60 stundas (5 slaukšanas reizes).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, deksametazons.

ATĶ vet kods: QH02AB02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir sintētisks glikokortikosteroīds ar spēcīgu antiflogētisku, antialerģisku iedarbību un iedarbību uz vielmaiņu un hormonālo sistēmu.

Deksametazonam ir apmēram 25 reizes spēcīgāka pretiekaisuma iedarbība nekā dabīgajam kortizolam. Kortikosteroīdi ir svarīgi normālas olbaltumvielu, ogļhidrātu un tauku vielmaiņas norisē, iekaisuma procesu profilaksē.

Glikokortikoīdi novērš iekaisuma vispārējās pazīmes, piem., apsārtumu, pietūkumu un sāpīgumu; kavē kapilāru dilatāciju un fagocitozi, kā arī novērš hipersensitivitāti pēc antigēna – antivielu reakcijas. Deksametazons galvenokārt iedarbojas uz glikoneoģenēzi, glikogēna nogulsņēšanos, olbaltumvielu un kalcija metabolismu, kā arī nomāc kortikotropīna sekrēciju. Glikokortikoīdi ietekmē tauku pastiprinātu mobilizāciju, oksidāciju, sintēzi un uzkrāšanos. Glikokortikosteroīdi neārstē pašu slimību, bet iedarbojas uz slimības simptomiem, pateicoties to spējai ierosināt pretiekaisuma un pretalerģisku darbību.

Augstās devās sistēmiskas iedarbības deksametazonu lieto neatliekamajos gadījumos – anafilaktiskas reakcijas, muguras smadzeņu traumas vai šoks.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Deksametazons, atkarībā no ievadīšanas veida, ir ātras iedarbības glikokortikoīds (5-45 minūtes) ar vidēju darbības ilgumu. LV Glucortin-20 sastāvā esošais deksametazons ir dinātrija fosfāta estera formā. Pēc intramuskulāras, subkutānas, intraartikulāras ievadīšanas dinātrija fosfāta esteris strauji uzsūcas no ievadīšanas vietas un tūlītēji hidrolizējas, atbrīvojot deksametazonu, izraisot ātru farmakoloģisko efektu, kas ilgst 24-48 stundas.

Maksimālā deksametazona koncentrācija asins plazmā liellopiem, zirgiem, cūkām un suņiem tiek sasniegta 20 minūtēs pēc intramuskulāras injekcijas. Asinsritē deksametazons nelielā daudzumos saistās ar plazmas proteīniem. Deksametazona biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas (salīdzinot ar intravenozo) visām dzīvnieku sugām ir augsta. Deksametazons difundē ekstravaskulārajā un cerebrospinālajā šķīdumā. Biotransformācija norit aknās un nierēs. No organisma deksametazons izdalās kopā ar urīnu. Pēc intramuskulāras injekcijas deksametazona izdalīšanās pusperiods atkarībā no dzīvnieku sugas ir 1-20 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts
Trinātrija citrāts
Dinātrija edentāts
Benzilspirts
Polietilēna glikols-400
Ūdens injekcijām.

6.2. Būtiska nesaderība

Deksametazona nātrija fosfāts ir nesaderīgs ar daunorubicīna HCl, doksorubicīna HCl, metaraminola bitarfrātu un vankomicīnu. Nelietot 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: 2 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūns II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar sterilu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Flakona tilpums 50 ml, ievietots kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT
Vinču g. 3-48,
46297 Kaunas
Lietuva

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/12/0040

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/05/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.