

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0046

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml saturs:

Aktīvā viela:

Prednizolona acetāts	10 mg
atbilst prednizolonam	8,95 mg

Palīgvielas:

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

Pēc saskalināšanas suspensija ir balta un viendabīga.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem:

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

Liellopiem:

Primāras ketozes (acetonēmijas) atbalstošai terapijai.

5. 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;
- hiperadrenokorticismss (piem., Kušinga sindroms);
- hipertensija;
- pankreatīts;
- cukura diabēts;
- nieru mazspēja.

Skatīt arī 12. sadaļu “Īpaši brīdinājumi”, “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”, “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 ražošana govīm.
- Laminīts zirgiem.
- Pie vīrusu infekcijām kortikosteroīdi var pasliktināt vai pasteidzināt slimības gaitu.
- Samazināta vairogdziedzera hormona sintēze.
- Samazināta paratiroīda hormona sintēze.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

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

Intramuskulārai injekcijai.

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma caurduršanas (atvēršanas), ievērot derīguma termiņu, kas ir norādīts lietošanas instrukcijā un noteikt datumu, pēc kura neizlietotais flakona saturs ir jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums ir jāuzraksta tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

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

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;
- grūsniem 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, vēršties 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.

Grūsnība un laktācija

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 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, 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.

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 antiholīnerģiskos līdzekļus.
- Pazemināta antikoagulantu iedarbība.
- Ādas reakciju nomākums intrakutānos alerģijas testos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā novēros vairāk blakusparādību. Nav zināmu antidotu.

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

10/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Recepšu veterinārās zāles.