

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexa-ject 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons	2 mg
deksametazona nātrijs fosfāta veidā	2,63 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	15 mg
Nātrijs hlorīds	
Nātrijs citrāts	
Citronskābe, bezūdens (pH līmeņa pielāgošanai)	
Nātrijs hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem:
iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai.

Liellopiem:

dzemdību ierosināšanai.

primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgiem:

artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir čūlas kuņģa un zarnu traktā, radzenes čūlas vai demodekoze.

Nelietot intraartikulāri, ja ir lūzumu, locītavu bakteriālas infekcijas un aseptiskas kaulu nekrozes pazīmes.

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

Skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jāizvērtē ārstētā dzīvnieka atbildes reakcija. Ir pierādīts, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem var izraisīt laminītu. Tāpēc zirgi, kurus ārstē ar kortikosteroīdiem, ārstēšanas laikā ir regulāri jānovēro.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu, ievērot īpašu piesardzību aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir slimības klīnisko pazīmju samazināšana nevis izārstēšana. Tālāk jānosaka primārā saslimšana.

Vienu mēnesi pēc šo veterināro zāļu intraartikulāras ievadīšanas pēc iespējas mazāk jānoslogo attiecīgā locītava un astoņas nedēļas pēc šādas zāļu ievadīšanas nedrīkst veikt šīs locītavas ķirurģisku operāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

Grūtnieces nedrīkst strādāt ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (pēc pieejamajiem datiem nav nosakāms):	Jatrogēns hiperadrenokorticisms (Kušinga slimība) ¹ Poliūrija ² , polidipsija ² , polifāģija ² Nātrija aizture ³ , ūdens aizture ³ , hipokaliēmija ³ Ādas kalcinoze Aizkavēta brūču dzīšana, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās ⁴ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁵ , hepatomegālija ⁶ Asins bioķīmisko un hematoloģisko parametru izmaiņas Hiperglikēmija ⁷ Placentas aizture ⁸ Samazināta teļa dzīvotspēja ⁹ Pankreatīts ¹⁰ Samazināts izslaukums Laminīts
--	---

¹ Ietver ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, ķermeņa tauku pārdali, muskuļu vājumu un zudumu, kā arī var izraisīt osteoporozi.

² Pēc sistēmiskas ievadīšanas un īpaši terapijas sākumposmā.

³ Ilgstoši lietojot.

⁴ Bakteriālas infekcijas gadījumā, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams lietot antibakteriālas zāles. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības norises gaitu.

⁵ Var saasināties pacientiem, kuri saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁶ Ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

⁷ Pārejošs.

⁸ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai ar iespējamu sekojošu metritu un/vai auglības traucējumiem.

⁹ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai, īpaši dzemdību agrīnā stadijā.

¹⁰ Palielināts akūta pankreatīta risks.

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, rada plašu blakusparādību klāstu. Lai gan vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, tās var izraisīt nopietnas blakusparādības, ilgstoši lietojot un lietojot ilgstošas iedarbības esterus. Vidēji ilgas vai ilgstošas lietošanas laikā deva parasti jāsamazina līdz minimumam, kas nepieciešams simptomu kontrolei.

Ārstēšanas laikā efektīvas devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru mazspējas simptomi, kas var izraisīt pat virsnieru garozas atrofiju, kā rezultātā dzīvnieks var nespēt pienācīgi reaģēt stresa situācijās. Tādēļ pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāapsver tādu līdzekļu lietošana, kas samazinātu virsnieru mazspējas problēmas (plašāku informāciju skatīt atbilstošā literatūrā).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Izņemot gadījumus, kad veterinārās zāles lieto dzemdību ierosināšanai, kortikosteroīdu lietošana grūsnības laikā nav ieteicama. Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka zāļu lietošana grūsnības sākotnējā stadijā izraisa augļa anomālijas. Zāļu lietošana grūsnības vēlīnā stadijā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Zāļu lietošana laktējošām govīm var samazināt izslaukumu.

Skatīt arī 3.6. apakšpunktā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdām pretiekaisuma zālēm var saasināt kuņģa un zarnu trakta čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var mazināt imūnreakciju uz vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un līdz ar to palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokalēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kālija ekskrēciju veicinošiem diurētiķiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var pastiprināt muskuļu vājumu dzīvniekiem ar miastēniju (*myasthenia gravis*).

Glikokortikoīdi nomāc insulīna iedarbību.

Vienlaicīga lietošana ar fenobarbitālu, fenitoīnu un rifampicīnu var mazināt deksametazona iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai, intramuskulārai vai intraartikulārai lietošanai.

Iekaisuma vai alerģijas ārstēšanai:

Zirgi, liellopi, cūkas: 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,5 ml/50 kg.

Suņi, kaķi: 0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg.

Faktiskā lietotā deva jānosaka atkarībā no slimības simptomu smaguma pakāpes un tā, cik ilgi simptomi ir novērojami.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem:

0,02 līdz 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5–10 ml/500 kg ķermeņa svara atkarībā no govju lieluma un klīnisko simptomu ilguma. Jāievēro piesardzība, lai Normandijas salu šķirņu liellopiem nenotiktu pārdozēšana. Ja slimības simptomi ir bijuši ilgstoši vai slimība atkārtojas, būs nepieciešama lielāka deva.

Dzemdību ierosināšanai, ja auglis ir pārāk liels, kā arī tesmens tūskas novēršanai liellopiem:

0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara atbilst 10 ml/500 kg ķermeņa svara pēc grūsnības 260. dienas.

Dzemdības parasti sāksies 48–72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tendosinovīta ārstēšanai zirgiem:

1 - 5 ml šo veterināro zāļu intraartikulāras injekcijas veidā.

Šīs devas nav konkrēti noteiktas un ir tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijas no locītavas dobuma vai sinoviālās somiņas jāizvelk līdzvērtīgs daudzums locītavu (sinoviālā) šķidruma. Jāievēro stingri aseptikas pasākumi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai mērītu mazus tilpumus, kas mazāki par 1 ml, ir jāizmanto atbilstoši graduēta šļirce, lai nodrošinātu precīzu pareizās devas ievadīšanu.

Apstrādājot dzīvnieku grupas, izmantot novelkamu adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Maksimālais caurduršanas skaits ir līdz 50 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letargiju.

Skatīt arī 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

pienam: 72 stundas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH02AB02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur deksametazona nātrija fosfāta esterī, prednizolona fluormetila atvasinājumu, kas ir spēcīgs glikokortikoīds ar minimālu minerālkortikoīdo aktivitāti. Deksametazonam ir no 10 līdz 20 reižu spēcīgāka pretiekaisuma iedarbība nekā prednizolonam.

Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, inhibējot kapilāru paplašināšanos, kā arī leikocītu un fagocitozes pārvietošanos un iedarbību. Glikokortikoīdi ietekmē vielmaiņu, pastiprinot glikoneoģenēzi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu ekstravaskulāras (intramuskulāras, subkutānas, intraartikulāras) ievadīšanas šķīstošais deksametazona esteris ātri uzsūcas no injekcijas vietas un tam seko tūlītēja hidrolizācija pamatsavienojumā deksametazonā. Deksametazons ātri uzsūcas. Maksimālo koncentrāciju plazmā (C_{max}) liellopiem, zirgiem, cūkām un suņiem deksametazons sasniedz 20 minūšu laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. Bioloģiskā pieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas (salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu) ir augsta visām sugām. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas zirgiem ir 3,5 stundas. Uzturētais nosakāmais eliminācijas pusperiods pēc intramuskulāras ievadīšanas ir no 1 līdz 20 stundām atkarībā no sugas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsainu I tipa stikla flakonu ar 50 vai 100 ml, kas noslēgts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noplombēts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0053

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/07/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexa-ject 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deksametazons	2 mg/ml
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: intravenozām, intramuskulārām vai intraartikulārām injekcijām.
Liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem: intramuskulārām injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.
pienam: 72 stundas.
Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/12/0053

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexa-ject 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deksametazons	2 mg/ml
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg/ml

3. MĒRĶASUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: i.v., i.m. vai intraartikulārām injekcijām.
Liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem: i.m. injekcijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.
pienam: 72 stundas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexa-ject

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Deksametazons	2 mg/ml
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dexa-ject 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons	2 mg
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	15 mg
----------------------	-------

Dzids, bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem:
iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai.

Liellopiem:
dzemdību ierosināšanai.
primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgiem:
artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir čūlas kuņģa un zarnu traktā, radzenes čūlas vai demodekoze.

Nelietot intraartikulāri, ja ir lūzumu, locītavu bakteriālas infekcijas un aseptiskas kaulu nekrozes pazīmes.

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

Skatīt arī punktā "Īpaši brīdinājumi".

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jāizvērtē ārstētā dzīvnieka atbildes reakcija. Ir pierādīts, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem var izraisīt laminītu. Tāpēc zirgi, kurus ārstē ar kortikosteroīdiem, ārstēšanas laikā ir regulāri jānovēro.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu, ievērot īpašu piesardzību aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir slimības klīnisko pazīmju samazināšana nevis izārstēšana. Tālāk jānosaka primārā saslimšana. Vienu mēnesi pēc šo veterināro zāļu intraartikulāras ievadīšanas pēc iespējas mazāk jānoslogo attiecīgā locītava un astoņas nedēļas pēc šādas zāļu ievadīšanas nedrīkst veikt šīs locītavas ķirurģisku operāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

Grūtnieces nedrīkst strādāt ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Izņemot gadījumus, kad veterinārās zāles lieto dzemdību ierosināšanai, kortikosteroīdu lietošana grūsnības laikā nav ieteicama. Laboratoriskos pētījumos tika konstatēts, ka zāļu lietošana grūsnības sākotnējā stadijā izraisa augļa anomālijas. Zāļu lietošana grūsnības vēlīnā stadijā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Zāļu lietošana laktējošām govīm var samazināt izslaukumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdām pretiekaisuma zālēm var saasināt kuņģa un zarnu čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var mazināt imūnreakciju uz vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un līdz ar to palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku.

Hipokalēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kālija ekskrēciju veicinošiem diurētiķiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var pastiprināt muskuļu vājumu dzīvniekiem ar miastēniju (*myasthenia gravis*).

Glikokortikoīdi nomāc insulīna iedarbību.

Vienlaicīga lietošana ar fenobarbitālu, fenitoīnu un rifampicīnu var mazināt deksametazona iedarbību.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letargiju.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (pēc pieejamajiem datiem nav nosakāms):	Jatrogēns hiperadrenokorticisms (Kušinga slimība) ¹ Poliūrija ² , polidipsija ² , polifāģija ² Nātrija aizture ³ , ūdens aizture ³ , hipokaliēmija ³ Ādas kalcinoze Aizkavēta brūču dzīšana, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās ⁴ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁵ , hepatomegālija ⁶ Asins bioķīmisko un hematoloģisko parametru izmaiņas Hiperglikēmija ⁷ Placentas aizture ⁸
--	---

	Samazināta teļa dzīvotspēja ⁹ Pankreatīts ¹⁰ Samazināts izslaukums Laminīts
--	--

¹ Ietver ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, ķermeņa tauku pārdali, muskuļu vājumu un zudumu, kā arī var izraisīt osteoporozi.

² Pēc sistēmiskas ievadīšanas un īpaši terapijas sākumposmā.

³ Ilgstoši lietojot.

⁴ Bakteriālas infekcijas gadījumā, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams lietot antibakteriālas zāles. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības norises gaitu.

⁵ Var saasināties pacientiem, kuri saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁶ Ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

⁷ Pārejošs.

⁸ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai ar iespējamu sekojošu metritu un/vai auglības traucējumiem.

⁹ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai, īpaši dzemdību agrīnā stadijā.

¹⁰ Palielināts akūta pankreatīta risks.

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, rada plašu blakusparādību klāstu. Lai gan vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, tās var izraisīt nopietnas blakusparādības, ilgstoši lietojot un lietojot ilgstošas iedarbības esterus. Vidēji ilgas vai ilgstošas lietošanas laikā deva parasti jāsamazina līdz minimumam, kas nepieciešams simptomu kontrolei.

Ārstēšanas laikā efektīvas devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru mazspējas simptomi, kas var izraisīt pat virsnieru garozas atrofiju, kā rezultātā dzīvnieks var nespēt pienācīgi reaģēt stresa situācijās. Tādēļ pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāapsver tādu līdzekļu lietošana, kas samazinātu virsnieru mazspējas problēmas (plašāku informāciju skatīt atbilstošā literatūrā).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <http://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai, intramuskulārai vai intraartikulārai lietošanai.

Iekaisuma vai alerģijas ārstēšanai:

Zirgi, liellopi, cūkas: 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,5 ml/50 kg

Suņi, kaķi: 0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg

Faktiskā lietotā deva jānosaka atkarībā no slimības simptomu smaguma pakāpes un tā, cik ilgi simptomi ir novērojami.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem:

0,02 līdz 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5–10 ml/500 kg ķermeņa svara atkarībā no govs lieluma un klīnisko simptomu ilguma. Jāievēro piesardzība, lai Normandijas salu šķirņu liellopiem nenotiktu pārdozēšana. Ja slimības simptomi ir bijuši ilgstoši vai slimība atkārtojas, būs nepieciešama lielāka deva.

Dzemdību ierosināšanai, ja auglis ir pārāk liels, kā arī tesmens tūskas novēršanai liellopiem:

0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara atbilst 10 ml/500 kg ķermeņa svara pēc grūsnības 260. dienas.

Dzemdības parasti sāksies 48–72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tendosinovīta ārstēšanai zirgiem:

1–5 ml šo veterināro zāļu intraartikulāras injekcijas veidā.

Šīs devas nav konkrēti noteiktas un ir tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijas no locītavas dobuma vai sinoviālās somiņas jāizvelk līdzvērtīgs daudzums locītavu (sinoviālā) šķidruma. Jāievēro stingri aseptikas pasākumi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai mērītu mazus tilpumus, kas mazāki par 1 ml, ir jāizmanto atbilstoši graduēta šļirce, lai nodrošinātu precīzu pareizās devas ievadīšanu.

Apstrādājot dzīvnieku grupas, izmantot novelkamu adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Maksimālais caurduršanas skaits ir līdz 50 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt iepriekš.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

pienam: 72 stundas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautāiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0053

Iepakojuma lielumi: 50 ml vai 100 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer