

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Colvasone 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

deksametazono (natrio fosfato) 2 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Deksametazonas – tai sintetinis kortikosteroidas, pasižymintis uždegimą slopinančiu veikimu.

Arkliams, galvijams, šunims ir katėms gydyti:

- 1) švirkšti į veną tais atvejais, kai reikia skubaus gydymo, ypač šoko ir kraujo apykaitos kolapso, šieno karštinės, ūmaus mastito ar nudegimų atvejais;
- 2) galvijams, sergantiems acetonemija (ketoze), nes deksametazonas pasižymi žymiu gliukogeniniu poveikiu;
- 3) esant uždegimui: sergantiems artritu, dermatitu ir pan.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergant inkstų ligomis ir cukriniu diabetu (*diabetes mellitus*).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas arkliams gali sukelti laminitą, todėl gydymo metu reikia atidžiai stebėti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kortikosteroidai nuo uždegimo, tokie kaip deksametazonas, gali sukelti įvairių nepalankių reakcijų, todėl žinotina, kad jei gyvūnai gerai toleruoja vieną kartą naudotą didelę dozę, tai naudojusi ilgai, ypač esterius,

gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Todėl vaistu gydyti vidutiniškai ilgai ir ilgai galima tik esant būtinybei, reikia kontroliuoti simptomus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydymas steroidais gali sukelti Kušingo sindromo požymius – sutrikdyti riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitą, todėl gali persiskirstyti kūno riebalai, imti menkti ir silpti raumenys, pasireikšti osteoporozė. Naudojant rekomenduotinomis dozėmis slopinama vadinamoji pagumburio-hipofizės-antinksčių ašis. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, kurie gali pereiti į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūno organizmas gali neadekvačiai reaguoti stresinėse situacijose. Todėl reikia atsižvelgti, norint nesukelti antinksčių nepakankamumo problemų, baigiant gydymą, pvz., dozę mažinti palaipsniui.

Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti gausų šlapinimąsi, troškulį ir rajumą, ypač ankstyvojo gydymo metu. Kai kurie ilgai naudojami kortikosteroidai gali sulaukyti organizme natrį ir vandenį, sukelti hipokalemiją.

Sisteminiai kortikosteroidai sukėlė kalcio kaupimąsi odoje (*calcinosis cutis*). Kortikosteroidai gali ilginti žaizdų gijimą, o imunosupresinis veikimas gali silpninti atsparumą infekcijoms arba esančias sunkinti.

Būta pranešimų apie gyvūnų, gydytų kortikosteroidais, skrandžio ir žarnų išopėjimą. Šį išopėjimą gali sunkinti vienu metu naudojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo arba nugaros smegenų trauma. Steroidai gali skatinti kepenų didėjimą (hepatomegaliją), kartu kraujo serume daugėjant kepenų fermentų.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina kortikosteroidų naudoti vaikingoms patelėms. Naudotas laboratoriniams gyvūnams ankstyvo vaikingumo metu vaistas sukėlė vaisiaus anomalijas. Skyrus kortikosteroidų vėlesnio vaikingumo metu, gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Esant bakterinei infekcijai ir naudojant steroidus, būtina kartu skirti ir antibakterinių vaistų. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali bloginti ir greitinti ligos eigą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną ar į raumenis, laikantis bendrųjų aseptikos reikalavimų.

Rekomenduotinos dozės:

arkliui ir galvijui 1 ml 25 kg kūno svorio,

šuniui ir katei 1 ml 10 kg kūno svorio,

arba 500 kg svorio arkliui reikia švirkšti 20 ml tirpalo, 400 kg galvijui–16 ml, 10 kg šuniui–1 ml, 5 kg katei–0,5 ml.

Norint užtikrinti dozės tikslumą gydant smulkius gyvūnus, reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus stiprėja požymiai nurodyti 4.6. p. Specifinio gydymo nėra.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 21 para.

Pienui – 72 val.

Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui. Arklio pase turi būti nurodyta, kad jis neskirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo kortikosteroidinės medžiagos. ATCvet kodas: QH02AB02.

Deksametazonas yra stiprus sintetinis gliukokortikoidas, kurio priešūždegiminis veikimas yra 30–35 kartus stipresnis nei kortizolio. Mechanizmas, kuriuo kortikosteroidai veikia ląsteliniame lygtyje, lieka neaiškus, tačiau yra keletas aiškinimų. Yra įrodymų, kad kortikosteroidai gali panaikinti transkripcijos iš DNR į mRNR slopinimą paskirties ląstelių branduolyje. Kiti kortikosteroidų veikimo mechanizmai aiškina, jog steroidai slopindami fosfodiesterazes, metabolizuojančias ciklinę AMF, padidina pastarojo kiekį ląstelėje. Priešūždegiminis kortikosteroidų poveikis gali būti dėl prostaglandinų sintezės slopinimo, slopinant prostaglandinų pirmtako arachidonato atpalaidavimą nuo ląstelių membranų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, natrio divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfatas, dinatrio edetatas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1015/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-19

Perregistravimo data: 2006-01-10, 2011-01-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Colvasone 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
deksametazono (natrio fosfato)

2 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
benzilo alkoholio

20 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Deksametazonas – tai sintetinis kortikosteroidas, pasižymintis uždegimą slopinančiu veikimu.

Arkliams, galvijams, šunims ir katėms gydyti:

- 1) švirkšti į veną tais atvejais, kai reikia skubaus gydymo, ypač šoko ir kraujo apykaitos kolapso, šieno karštinės, ūmaus mastito ar nudegimų atvejais;
- 2) galvijams, sergantiems acetonezija (ketoze), nes deksametazonas pasižymi žymiu gliukogeniniu poveikiu;
- 3) esant uždegimui: sergantiems artritu, dermatitu ir pan.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į veną ar į raumenis, laikantis bendrųjų aseptikos reikalavimų.

Rekomenduotinos dozės:

arkliui ir galvijui

1 ml 25 kg kūno svorio,

šuniui ir katei

1 ml 10 kg kūno svorio,

arba 500 kg svorio arkliui reikia švirkšti 20 ml tirpalo, 400 kg galvijui–16 ml, 10 kg šuniui–1 ml, 5 kg katei– 0,5 ml.

Norint užtikrinti dozės tikslumą, gydant smulkius gyvūnus, reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 21 para, pienui – 72 val.

Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Arklio pase turi būti nurodyta, kad jis neskirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Kortikosteroidai nuo uždegimo gali sukelti įvairių nepalankių reakcijų.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti dėžutėje.

Atidarius pirminę pakuotę, vaistą reikia sunaudoti per 28 d.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1015/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Colvasone 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Colvasone 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

deksametazono (natrio fosfato) 2 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio 20 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Deksametazonas – tai sintetinis kortikosteroidas, pasižymintis uždegimą slopinančiu veikimu.

Arkliams, galvijams, šunims ir katėms gydyti:

- 1) švirkšti į veną tais atvejais, kai reikia skubaus gydymo, ypač šoko ir kraujų apykaitos kolapso, šieno karštinės, ūmaus mastito ar nudegimų atvejais;
- 2) galvijams, sergantiems acetonemija (ketoze), nes deksametazonas pasižymi žymiu gliukogeniniu poveikiu;
- 3) esant uždegimui: sergantiems artritu, dermatitu ir pan.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergant inkstų ligomis ir cukriniu diabetu (*diabetes mellitus*).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymas steroidais gali sukelti Kušingo sindromo požymius – sutrikdyti riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitą, todėl gali persiskirstyti kūno riebalai, imti menkti ir silpti raumenys, pasireikšti osteoporozė. Naudojant rekomenduotinomis dozėmis slopinama vadinamoji pagumburio-hipofizės-antinksčių ašis. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, kurie gali pereiti į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūno organizmas gali neadekvačiai reaguoti stresinėse situacijose. Todėl reikia atsižvelgti, norint nesukelti antinksčių nepakankamumo problemų, baigiant gydymą, pvz., dozę mažinti palaipsniui.

Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti gausų šlapinimąsi, troškulį ir rajumą, ypač ankstyvojo gydymo metu. Kai kurie ilgai naudojami kortikosteroidai gali sulaukyti organizme natrij ir vandenį, sukelti hipokalemiją.

Sisteminiai kortikosteroidai sukėlė kalcio kaupimąsi odoje (*calcinosis cutis*). Kortikosteroidai gali ilginti žaizdų gijimą, o imunosupresinis veikimas gali silpninti atsparumą infekcijoms arba esančias sunkinti.

Būta pranešimų apie gyvūnų, gydytų kortikosteroidais, skrandžio ir žarnų išopėjimą. Šį išopėjimą gali sunkinti vienu metu naudojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo arba nugaros smegenų trauma. Steroidai gali skatinti kepenų didėjimą (hepatomegaliją), kartu kraujo serume daugėjant kepenų fermentų.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną ar į raumenis, laikantis bendrųjų aseptikos reikalavimų.

Rekomenduotinos dozės:

arkliui ir galvijui 1 ml 25 kg kūno svorio,

šuniui ir katei 1 ml 10 kg kūno svorio,

arba 500 kg svorio arkliui reikia švirkšti 20 ml tirpalo, 400 kg galvijui–16 ml, 10 kg šuniui–1 ml, 5 kg katei–0,5 ml.

Norint užtikrinti dozės tikslumą, gydant smulkius gyvūnus, reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 21 para.

Pienui – 72 val.

Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Arklio pase turi būti nurodyta, kad jis neskirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti dėžutėje.

Atidarius pirminę pakuotę, vaistą reikia sunaudoti per 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vaisto naudojimas arkliais gali sukelti laminitą, todėl gydymo metu reikia atidžiai stebėti.

Kortikosteroidai nuo uždegimo, tokie kaip deksametazonas, gali sukelti įvairių nepalankių reakcijų, todėl žinotina, kad jei gyvūnai gerai toleruoja vieną kartą naudotą didelę dozę, tai naudojus ilgai, ypač esterius, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Todėl vaistu gydyti vidutiniškai ilgai ir ilgai galima tik esant būtinybei, reikia kontroliuoti simptomus.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios moterys.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Nerekomenduotina kortikosteroidų naudoti vaikingoms patelėms. Naudotas laboratoriniams gyvūnams ankstyvo vaikingumo metu vaistas sukėlė vaisiaus anomalijas. Skyrus kortikosteroidų vėlesnio vaikingumo metu, gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

Esant bakterinei infekcijai ir naudojant steroidus, būtina kartu skirti ir antibakterinių vaistų. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali bloginti ir greitinti ligos eigą.

Perdozavus stiprėja požymiai nurodyti 6. p. Specifinio gydymo nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo kortikosteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QH02AB02.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt