

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, kazām, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons..... 2,0 mg
atbilst 2,63 mg deksametazona nātrija fosfāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	15,6 mg
Nātrija hlorīds	-
Nātrija citrāts	-
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	-
Citronskābe (pH pielāgošanai)	-
Ūdens injekcijām	-

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem:
Iekaisuma un alerģisku reakciju ārstēšanai.

Zirgiem:

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

Liellopiem:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.
Dzemdību ierosināšanai.

Kazām:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Izņemot ārkārtas situācijās, nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu, nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozī.

Nelietot vīrusu infekciju gadījumā virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumos.
 Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai radzenes čūlām, vai demodekozi.
 Nelietot intraartikulāri, ja ir pierādījumi par lūzumiem, bakteriālām locītavu infekcijām un aseptisku kaulu nekrozi.
 Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.
 Skatīt 3.7. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterinārārstam regulāri jāuzrauga atbildes reakcija uz ilgstošu terapiju. Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu. Tāpēc zirgi, kas ārstēti ar šādām veterinārajām zālēm, ārstēšanas periodā bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ īpaša uzmanība jāpievērš, ja veterinārās zāles lieto dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Izņemot ketozes un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir izraisīt klīnisko pazīmju uzlabošanos, nevis izārstēt. Pamatslimība ir sīkāk jāizmeklē.

Pēc intraartikulāras ievadīšanas vienu mēnesi jāsamazina locītavas slodze līdz minimumam, un astoņas nedēļas pēc šādas ievadīšanas nedrīkst veikt locītavas operāciju.

Jāievēro piesardzība, lai nepārdozētu šīs veterinārās zāles Normandijas salu šķirņu liellopiem.

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

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažām personām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametazonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Deksametazons var ietekmēt auglību vai vēl nedzimušu bērnu. Lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas riska, grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nomazgāt/skalot skarto zonu ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Nav.

3.6. Blakusparādības

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Jatrogēnais hiperkorticisms (Kušinga slimība) ¹ Poliūrija ² , polidipsija ² , polifāģija ² Nātrija aizture ³ , ūdens aizture ³ , hipokaliēmija ³ , ādas kalcinoze, aizkavēta brūču dzīšana, samazināta pretestība pret infekcijām vai esošo infekciju saasināšanās ⁴ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁵ , hepatomegālija ⁶ Asins bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas Hiperglikēmija ⁷
---	---

	Placentas aizture ⁸
	Samazināta teļu dzīvotspēja ⁹
	Pankreatīts ¹⁰
	Samazināta piena ražošana
	Laminīts
	Uzvedības izmaiņas ¹¹

¹ Var rasties būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, ķermeņa tauku pārdale, muskuļu vājums un novājēšana, un osteoporoze.

² Pēc sistēmiskas lietošanas un jo īpaši ārstēšanas sākumposmā.

³ Ilgstošas lietošanas gadījumā.

⁴ Bakteriālas infekcijas gadījumā, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams papildus lietot antibakteriālas veterinārās zāles. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var saasināt vai paātrināt slimības progresēšanu.

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

⁶ Ar paaugstinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

⁷ Pārejoša.

⁸ Lietojot dzemdību ierosināšanai liellopiem ar iespējamu turpmāku metritu un/vai samazinātu auglību.

⁹ Lietojot dzemdību ierosināšanai liellopiem, īpaši agrīnās stadijās.

¹⁰ Palielināts akūta pankreatīta risks.

¹¹ Steroīdi var būt saistīti ar uzvedības izmaiņām suņiem un kaķiem (reizēm nomāktība kaķiem un suņiem, agresija suņiem).

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Izņemot veterināro zāļu lietošanas gadījumā dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem. Ir zināms, ka lietošana grūsnības sākumā ir izraisījusi augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietošana grūsnības beigās var izraisīt agrīnas dzemdības vai abortu.

Kortikosteroīdu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt īslaicīgu piena izslaukuma samazināšanos.

Laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatīt 3.6. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kombinācijā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas. Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu izraisītas toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju mazinošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var izraisīt palielinātu muskuļu vājumu pacientiem ar miastēniju.

Glikokortikoīdi ir insulīna iedarbības antagonistu.

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

3.9 Lietošanas veids un devas

Zirgiem

Intravenozai, intramuskulārai, intraartikulārai un periartikulārai lietošanai.

Liellopiem, kazām un cūkām

Intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem

Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai ir ieteicamas šādas devas. Tomēr faktiskā deva ir jānosaka pēc pazīmju smaguma un laika, cik ilgi tās ir bijušas.

Suga

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām

Deva

0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (1,5 ml zāļu/50 kg ķermeņa svara)

Suņiem, kaķiem

0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (0,5 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara)

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

Primāras ketozes ārstēšanai liellopiem un kazām (acetonēmija): devu 0,02 – 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (liellopiem: 5-10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķermeņa svara; kazām: 0,65 – 1,3 ml veterināro zāļu uz 65 kg ķermeņa svara) vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā ir ieteicams ievadīt atkarībā no dzīvnieka lieluma un pazīmju ilguma. Lielākas devas (t.i., 0,04 mg/kg) būs nepieciešamas, ja pazīmes ir bijušas kādu laiku vai ja tiek ārstēti dzīvnieki ar recidīvu.

Dzemdību ierosināšanai liellopiem, lai izvairītos no augļa pārmērīga lieluma un piena dziedzeru tūskas. Viena intramuskulāra injekcija 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml veterināro zāļu govij, kas sver 500 kg) pēc 260. grūsnības dienas. Dzemdības parasti notiek 48-72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai ar intraartikulāru vai periartikulāru injekciju zirgiem.

Deva: 0,125-5 ml veterināro zāļu vienā ārstēšanas reizē.

Šie daudzumi nav specifiski un ir norādīti tikai kā aptuveni. Pirms injicēšanas locītavu dobumos vai bursās jāizvada līdzvērtīgs sinoviālā šķidrums tilpums. Zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts lietot cilvēku uzturā, nedrīkst pārsniegt kopējo devu 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara. Ir svarīgi ievērot stingru aseptiku.

25, 50 un 100 ml flakonu aizbāzņi var caurdurt līdz 20 reizēm.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet aspirācijas adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas aspirācijas adata ir jānoņem.

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

Lielas kortikosteroīdu devas zirgiem var izraisīt miegainību un letargiju.

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

Liellopi un kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

i.m. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

i.v. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH02AB02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir spēcīgs sintētisks glikokortikoīds ar zemu minerālkortikoīdu aktivitāti. Deksametonam ir desmit līdz divdesmit reizes lielāka pretiekaisuma aktivitāte nekā prednizolonam līdzvērtīgā molārā devā. Kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leukocītu migrāciju un fagocitozi. Glikokortikoīdi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi. Deksametazona lietošana atdarina kortizola iedarbību un tādējādi rada signālu, kas ierosina dzemdības atgremotājiem, ja auglis ir dzīvs.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intramuskulāras ievadīšanas deksametazona nātrijs fosfāts ātri uzsūcas un hidrolizējas par deksametonu (bāzi), nodrošinot ātru, īslaicīgu reakciju (aptuveni 48 stundas). Liellopiem, kazām, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem T_{max} tiek sasniegts pirmajās 30 minūtēs pēc intramuskulāras ievadīšanas. $T_{1/2}$ (pusabrukšanas periods) mainās no 5 līdz 20 stundām atkarībā no sugas. Biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas ir aptuveni 100 %.

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: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsaina stikla flakoni: 25 ml, 50 ml, 100 ml.

Hlorbutila gumijas aizbāžņi ar alumīnija vāciņu.

Katrs flakons ir iepakots kartona kastītē.

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D. n.v.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0056

Kastītē viens 25 ml flakons.

Kastītē viens 50 ml flakons.

Kastītē viens 100 ml flakons.

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/08/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 25 ml
Kastīte ar 50 ml
Kastīte ar 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deksametazons 2,0 mg/ml
Atbilst 2,63 mg/ml deksametazona nātrija fosfāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 ml
50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: i.m., i.v., intraartikulāri, periartikulāri
Liellopiem, kazām un cūkām: i.m., i.v.
Suņiem un kaķiem: s.c., i.m., i.v.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi un kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

i.m. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas

i.v. injekcija
Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

V.M.D. n.v.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0056

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deksametazons 2,0 mg/ml
Atbilst 2,63 mg/ml deksametazona nātrija fosfāta

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: i.m., i.v., intraartikulāri, periartikulāri
Liellopiem, kazām un cūkām: i.m., i.v.
Suņiem un kaķiem: s.c., i.m., i.v.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi un kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

i.m. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas

i.v. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

V.M.D. n.v.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

25 un 50 ml stikla flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DEXAMETHASONE VMD

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Deksametazons 2,0 mg/ml

Atbilst 2,63 mg/ml deksametazona nātrija fosfāta

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, kazām, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons: 2,0 mg
atbilst 2,63 mg deksametazona nātrija fosfāta

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519): 15,6 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas



4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem:
Iekaisuma un alergisku reakciju ārstēšanai.

Zirgiem:

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

Liellopiem:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.
Dzemdību ierosināšanai.

Kazām:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Izņemot ārkārtas situācijās, nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu, nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozi.

Nelietot vīrusu infekciju gadījumā virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai radzenes čūlām, vai demodekozi.

Nelietot intraartikulāri, ja ir pierādījumi par lūzumiem, bakteriālām locītavu infekcijām un aseptisku kaulu nekrozi.

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

Skatīt arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterinārārstam regulāri jāuzrauga atbildes reakcija uz ilgstošu terapiju. Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu. Tāpēc zirgi, kas ārstēti ar šādām veterinārajām zālēm, ārstēšanas periodā bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ īpaša uzmanība jāpievērš, ja veterinārās zāles lieto dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Izņemot ketozes un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir izraisīt klīnisko pazīmju uzlabošanos, nevis izārstēt. Pamatslimība ir sīkāk jāizmeklē.

Pēc intraartikulāras ievadīšanas vienu mēnesi jāsamazina locītavas slodze līdz minimumam, un astoņas nedēļas pēc šādas ievadīšanas nedrīkst veikt locītavas operāciju.

Jāievēro piesardzība, lai nepārdozētu šīs veterinārās zāles Normandijas salu šķirņu liellopiem.

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

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažām personām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametazonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Deksametazons var ietekmēt auglību vai vēl nedzimušu bērnu. Lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas riska, grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejausa saskare ar acīm vai ādu, nomazgājiet/skalojiet skarto zonu ar tīru tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisku palīdzību. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Izņemot veterināro zāļu lietošanas gadījumā dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsniem dzīvniekiem. Ir zināms, ka lietošana grūsnības sākumā ir izraisījusi augļa anomālījas laboratorijas dzīvniekiem. Lietošana grūsnības beigās var izraisīt agrīnas dzemdības vai abortu.

Kortikosteroīdu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt īslaicīgu piena izslaukuma samazināšanos.

Laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatīt sadaļu “Blakusparādības”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kombinācijā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas. Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu izraisītas toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju mazinošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var izraisīt palielinātu muskuļu vājumu pacientiem ar miastēniju.

Glikokortikoīdi ir insulīna iedarbības antagonistī.

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

Pārdozēšana:

Lielas kortikosteroīdu devas zirgiem var izraisīt miegainību un letarģiju.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Jatrogēnais hiperkorticisms (Kušinga slimība) ¹ Poliūrija ² , polidipsija ² , polifāģija ² Nātrija aizture ³ , ūdens aizture ³ , hipokaliēmija ³ , ādas kalcinoze, aizkavēta brūču dzīšana, samazināta pretestība pret infekcijām vai esošo infekciju saasināšanās ⁴ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁵ , hepatomegālija ⁶ Asins bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas Hiperglikēmija ⁷ Placentas aizture ⁸ Samazināta teļu dzīvotspēja ⁹ Pankreatīts ¹⁰ Samazināta piena ražošana Laminīts Uzvedības izmaiņas ¹¹
---	---

¹ Var rasties būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, ķermeņa tauku pārdale, muskuļu vājums un novājēšana, un osteoporoze.

² Pēc sistēmiskas lietošanas un jo īpaši ārstēšanas sākumposmā.

³ Ilgstošas lietošanas gadījumā.

⁴ Bakteriālas infekcijas gadījumā, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams papildus lietot antibakteriālas veterinārās zāles. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var saasināt vai paātrināt slimības progresēšanu.

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

⁶ Ar paaugstinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

⁷ Pārejoša.

⁸ Lietojot dzemdību ierosināšanai liellopiem ar iespējamu turpmāku metrītu un/vai samazinātu auglību.

⁹ Lietojot dzemdību ierosināšanai liellopiem, īpaši agrīnās stadijās.

¹⁰ Palielināts akūta pankreatīta risks.

¹¹ Steroīdi var būt saistīti ar uzvedības izmaiņām suņiem un kaķiem (reizēm nomāktība kaķiem un suņiem, agresija suņiem).

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: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Zirgiem

Intravenozai (i.v.), intramuskulārai (i.m.), intraartikulārai un periartikulārai lietošanai.

Liellopiem, kazām un cūkām

Intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem

Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai (s.c.) lietošanai.

Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai ir ieteicamas šādas devas. Tomēr faktiskā deva ir jānosaka pēc pazīmju smaguma un laika, cik ilgi tās ir bijušas.

Suga

Zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām

Deva

0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (1,5 ml zāļu/50 kg ķermeņa svara)

Suņiem, kaķiem

0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (0,5 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara)

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

Primāras ketozes ārstēšanai liellopiem un kazām (acetonēmija): devu 0,02-0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (liellopiem: 5-10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķermeņa svara; kazām: 0,65-1,3 ml veterināro zāļu uz 65 kg ķermeņa svara) vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā ir ieteicams ievadīt atkarībā no dzīvnieka lieluma un pazīmju ilguma. Lielākas devas (t.i., 0,04 mg/kg) būs nepieciešamas, ja pazīmes ir bijušas kādu laiku vai ja tiek ārstēti dzīvnieki ar recidīvu.

Dzemdību ierosināšanai liellopiem, lai izvairītos no augļa pārmērīga lieluma un piena dziedzeru tūskas. Viena intramuskulāra injekcija 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml veterināro zāļu govij, kas sver 500 kg) pēc 260. grūsnības dienas.

Dzemdības parasti notiek 48-72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai ar intraartikulāru vai periartikulāru injekciju zirgiem.

Deva: 0,125-5 ml veterināro zāļu vienā ārstēšanas reizē.

Šie daudzumi nav specifiski un ir norādīti tikai kā aptuveni. Pirms injicēšanas locītavu dobumos vai bursās jāizvada līdzvērtīgs sinoviālā šķidrums tilpums. Zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts lietot cilvēku uzturā, nedrīkst pārsniegt kopējo devu 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara. Ir svarīgi ievērot stingru aseptiku.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

25, 50 un 100 ml flakonu aizbāzņi var caurdurt līdz 20 reizēm.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet aspirācijas adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas aspirācijas adatu ir jānoņem.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi un kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

i.m. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas

i.v. injekcija

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā 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.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0056

Kastītē viens 25 ml flakons.

Kastītē viens 50 ml flakons.

Kastītē viens 100 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

15/08/2025

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D. n.v.

HOGE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELĢIJA

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCIJA

Tel: +33 (0)3 21 98 21 21

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius

Lietuva

Tel: +370 5 2769 499