

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons	2,0 mg
(deksametazona nātrija 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)	15,6 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija citrāts	
Citronskābe (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngans ūdens šķīdums.

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.

Atnešanās ierosināšanai.

Kazām:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu, nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozi, izņemot ārkārtas situācijās.

Nelietot gadījumos, ja ir vīrusu infekcija virēmijas stadijā vai ja konstatēta sistēmiska sēnīšu infekcija.

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

Nelietot intraartikulāri, ja ir konstatēti lūzumi, bakteriālas locītavas infekcijas vai aseptiska kaulu nekroze.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir zināms, ka kortikosteroīdi ar pretiekaisuma iedarbību, piemēram, deksametazons, izraisa plašu virkni blakusparādību. Lai arī vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, lietojot ilgstoši, kā arī lietojot esterus ar ilgstošu iedarbību, var rasties nopietnas blakusparādības. Tādēļ vidēji ilgas vai ilgstošas lietošanas gadījumā parasti jālieto minimālā deva, kas nepieciešama simptomu kontrolei. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jāuzrauga atbildes reakcija. Ir ziņots par gadījumiem, kur kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisījusi laminītu. Tāpēc zirgi, kuri tiek ārstēti ar šādām zālēm, ārstēšanas laikā bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir klīnisko simptomu mazināšana, nevis ārstēšana, izņemot ketozi un atnešanās ierosināšanas gadījumā. Jāveic pamatslimības turpmāka izpēte.

Vienu mēnesi pēc intraartikulāras ievadīšanas samazināt locītavas izmantošanu, un neveikt locītavu operācijas astoņas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas šādā veidā.

Ievērot piesardzību, lai nepārdozētu šīs veterinārās zāles Normandijas salu liellopu šķirnēm.

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

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejaūša 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.

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

Šīs veterinārās zāles izraisa ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejaūša veterināro zāļu saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu, skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

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

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas.
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Hiperadrenokorticisms (jatrogēns Kušinga sindroms) ¹ ; virsnieru traucējumi (atrofija) ² ; Poliūrija ³ ;

	Polidipsija³, polifāģija³, aizkavēta brūču dzīšana; Elektrolītu traucējumi (nātrija un ūdens aizture, hipokaliēmija)⁴, asins bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas, hiperglikēmija⁵; Kalcija nogulsņēšanās ādā (<i>calcinosis cutis</i>), ādas atrofija; Imūnsistēmas traucējumi (pavājināta pretošanās spēju infekcijām, esošas infekcijas saasināšana)⁶; Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā⁷, akūts pankreatīts⁸; Hepatomegālija⁹; Agresivitāte¹⁰, n nomāktība¹¹; Samazināta teļa dzīvotspēja¹², placentas aizture^{12,13}; Laminīts; Samazināta piena veidošanās.
--	---

¹ Ietver būtiskas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piem., var veidoties izmaiņas taukaudu sadalījumā organismā, muskuļu vājums un masas zudums, kā arī osteoporoze.

² Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru mazspējas vai pat virsnieru atrofijas simptomi, kā rezultātā dzīvnieks ne visai adekvāti var pārvarēt stresa situācijas. Tāpēc jāapsver veidi kā mazināt virsnieru mazspēju pēc ārstēšanas pārtraukšanas, piemēram, devas lietošana vienlaicīgi ar endogēnā kortizola maksimālās izdales laiku (t.i., no rīta suņiem un vakarā kaķiem) un pakāpeniska devas samazināšana.

³ It īpaši agrīnās ārstēšanas fāzēs.

⁴ Ilgstošas lietošanas gadījumā

⁵ Parejoša.

⁶ Lietojot steroīdus bakteriālas infekcijas gadījumā, parasti ir nepieciešama antibakteriālo līdzekļu lietošana. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt slimības gaitu vai paātrināt tās progresēšanu.

⁷ Var pastiprināties pie nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) vienlaicīgas lietošanas, kā arī dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁸ Paaugstināts risks.

⁹ Saistīts ar paaugstinātu aknu enzīmu koncentrāciju serumā.

¹⁰ Suņiem.

¹¹ Reizēm kaķiem un suņiem.

¹² Ja šīs veterinārās zāles lieto atnešanās ierosināšanai liellopiem.

¹³ Ar iespējamu vēlāku metritu un/vai samazinātu auglību.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem, izņemot šo veterināro zāļu lietošanu atnešanās ierosināšanai liellopiem. Lietošana agrīnās grūsnības stadijās izraisa augļa patoloģijas

laboratorijas dzīvniekiem. Lietošana vēlīnās grūsnības stadijās var izraisīt priekšlaicīgu atnešanos vai abortu.

Laktācija:

Kortikosteroīdu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt pārejošu samazinātu piena veidošanos.

Zīdīšanas periodā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatīt arī punktu “Blakusparādības”.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnsistēmas atbildes reakciju uz vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar holīnesterāzes inhibitoriem var izraisīt muskuļu vājuma pastiprināšanos dzīvniekiem ar *myasthenia gravis*.

Glikokortikoīdi antagonizē insulīna iedarbību.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Zirgiem: intravenozai, intramuskulārai, intraartikulārai un periartikulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Liellopiem, kazām un cūkām: intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Iekaisuma un alerģisku reakciju ārstēšanai:

Ieteicams izmantot turpmāk minētās vidējās devas. Tomēr faktiskā deva jānosaka, pamatojoties uz simptomu smagumu un to, cik ilgi tie pastāv.

Sugas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas

Suņi, kaķi

Deva

0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara
(1,5 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara)
0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara
(0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara)

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai:

Atkarībā no dzīvnieka lieluma un simptomu pastāvēšanas ilguma ieteicams lietot 0,02-0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (liellopiem: 5-10 ml šo veterināro zāļu uz 500 kg ķermeņa svara, kazām: 0,65-1,3 ml šo veterināro zāļu uz 65 kg ķermeņa svara), zāles ievadot vienas intramuskulāras injekcijas veidā. Lielākas devas (t.i., 0,04 mg/kg) ir nepieciešamas, ja simptomi novēroti ilgāku laiku vai dzīvnieki tiek ārstēti atkārtoti.

Atnešanās ierosināšanai – lai izvairītos no pārāk liela augļa un tesmeņa tūskas liellopiem:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml šo veterināro zāļu govij ar ķermeņa svaru 500 kg) pēc 260. grūsnības dienas.

Atnešanās parasti sākas 48-72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai, ievadīt zirgam intraartikulāras vai periartikulāras injekcijas veidā:

Deva:

1-5 ml šo veterināro zāļu vienā ārstēšanas reizē.

Šīs devas nav specifiski definētas, tās ir tikai rekomendējošas. Pirms injekcijas locītavas dobumā vai bursā no tās jāatvelk līdzvērtīgs sinoviālā šķidruma daudzums.

Deva zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā, nedrīkst pārsniegt 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara. Obligāti jāievēro stingri aseptikas noteikumi.

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

Pārdozēšana var izraisīt miegainību un letargiju zirgiem.

Skatīt punktu "Blakusparādības".

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 un kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas.

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas pēc intravenozas lietošanas.

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

Deksametazons ir spēcīgs sintētiskais glikokortikoīds ar nelielu minerālkortikoīdu aktivitāti.

Deksametazona pretiekaisuma iedarbība no desmit līdz divdesmit reizēm pārsniedz prednizolona iedarbību līdzvērtīgā molārā devā.

Kortikosteroīdi var samazināt imūnsistēmas atbildes reakciju. Tie inhibē kapilāru dilatāciju, leukocītu migrāciju un fagocitozi. Glikokortikoīdi ietekmē metabolismu, pastiprinot glikoneoģenēzi.

Deksametazona lietošana imitē kortizola iedarbību un tādējādi dod signālu atnešanās ierosināšanai atgremotājdzīvniekiem, ja auglis ir dzīvs.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu intramuskulāras ievadīšanas deksametazona nātrija fosfāts strauji uzsūcas un hidrolizējas par deksametazonu (bāze), ierosinot ātru un īslaicīgu atbildes reakciju (aptuveni 48 stundas). Liellopiem, kazām, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem T_{max} tiek sasniegts 30 minūšu

laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. $T_{1/2}$ (eliminācijas pusperiods) variē diapazonā 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: 3 gadi.

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

50 ml un 100 ml caurspīdīgi I klases stikla flakoni, kas noslēgti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 50 ml.

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 100 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/09/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alfadexx 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



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: i.v., i.m., i.a. un p.a.

Suņiem un kaķiem: i.v., i.m. un s.c..

Liellopiem, kazām un cūkām: i.v. un i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem un kazām: Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas. Pienam: 72 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas pēc i.m. lietošanas.

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas pēc i.v. lietošanas.

Zirgiem: Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/21/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alfadexx 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem un kazām: Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas. Pienam: 72 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas pēc i.m. lietošanas.

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas pēc i.v. lietošanas.

Zirgiem: Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakoni x 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alfadexx

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Deksametazons 2 mg/ml

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

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons	2,0 mg
(deksametazona nātrijs fosfāta veidā	2,63 mg)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	15,6 mg
----------------------	---------

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngans ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

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



4. Lietošanas indikācijas

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

Iekaisuma un alerģisku reakciju ārstēšanai.

Zirgiem:

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

Liellopiem:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Atnešanās ierosināšanai.

Kazām:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu, nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozi, izņemot ārkārtas situācijās.

Nelietot gadījumos, ja ir vīrusu infekcija virēmijas stadijā vai ja konstatēta sistēmiska sēnīšu infekcija.

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

Nelietot intraartikulāri, ja ir konstatēti lūzumi, bakteriālas locītavas infekcijas vai aseptiska kaulu nekroze.

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

Skatīt arī punktu par lietošanu grūsnības un laktācijas laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir zināms, ka kortikosteroīdi ar pretiekaisuma iedarbību, piemēram, deksametazons, izraisa plašu virkni blakusparādību. Lai arī vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, lietojot ilgstoši, kā arī lietojot esterus ar ilgstošu iedarbību, var rasties nopietnas blakusparādības. Tādēļ vidēji ilgas vai ilgstošas lietošanas gadījumā parasti jālieto minimālā deva, kas nepieciešama simptomu kontrolei. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jāuzrauga atbildes reakcija.

Ir ziņots par gadījumiem, kur kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisījusi laminītu. Tāpēc zirgi, kuri tiek ārstēti ar šādām zālēm, ārstēšanas laikā bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikosteroīdu lietošanas mērķis ir klīnisko simptomu mazināšana, nevis ārstēšana, izņemot ketozi un atnešanās ierosināšanas gadījumā. Jāveic pamatslimības turpmāka izpēte.

Vienu mēnesi pēc intraartikulāras ievadīšanas samazināt locītavas izmantošanu, un neveikt locītavu operācijas astoņas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas šādā veidā.

Ievērot piesardzību, lai nepārdozētu šīs veterinārās zāles Normandijas salu liellopu šķirnēm.

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

Šīs veterinārās zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas 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.

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

Šīs veterinārās zāles izraisa ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

Grūsnība un laktācija:

Kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem, izņemot šo veterināro zāļu lietošanu atnešanās ierosināšanai liellopiem. Lietošana agrīnās grūsnības stadijās izraisa augļa patoloģijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietošana vēlīnās grūsnības stadijās var izraisīt priekšlaicīgu atnešanos vai abortu.

Kortikosteroīdu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt pārejošu samazinātu piena veidošanos.

Zīdīšanas periodā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatīt arī sadaļu "Blakusparādības".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnsistēmas atbildes reakciju uz vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar holīnesterāzes inhibitoriem var izraisīt muskuļu vājuma pastiprināšanos dzīvniekiem ar *myasthenia gravis*.

Glikokortikosteroīdi antagonizē insulīna iedarbību.

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt miegainību un letarģiju zirgiem.
Skatīt sadaļu "Blakusparādības".

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:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas.
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Hiperadrenokorticisms (jatrogēns Kušinga sindroms)¹; virsnieru traucējumi (atrofija)²; Poliūrija³; Polidipsija³, polifāģija³, aizkavēta brūču dzīšana; Elektrolītu traucējumi (nātrijs un ūdens aizture, hipokaliēmija)⁴, asins bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas, hiperglikēmija⁵; Kalcija nogulsnešanās ādā (<i>calcinosis cutis</i>), ādas atrofija; Imūnsistēmas traucējumi (pavājināta pretošanās spēju infekcijām, esošas infekcijas saasināšana)⁶; Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā⁷, akūts pankreatīts⁸; Hepatomegālija⁹; Agresivitāte¹⁰, nomāktība¹¹; Samazināta teļa dzīvotspēja¹², placentas aizture^{12,13}; Laminīts; Samazināta piena veidošanās.

¹ Ietver būtiskas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piem., var veidoties izmaiņas taukaudu sadalījumā organismā, muskuļu vājums un masas zudums, kā arī osteoporoze.

² Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru mazspējas vai pat virsnieru atrofijas simptomi, kā rezultātā dzīvnieks ne visai adekvāti var pārvarēt stresa situācijas. Tāpēc jāapsver veidi kā mazināt virsnieru mazspēju pēc ārstēšanas pārtraukšanas, piemēram, devas lietošana vienlaicīgi ar endogēnā kortizola maksimālās izdales laiku (t.i., no rīta suņiem un vakarā kaķiem) un pakāpeniska devas samazināšana.

³ It īpaši agrīnās ārstēšanas fāzēs.

⁴ Ilgstošas lietošanas gadījumā

⁵ Parejoša.

⁶ Lietojot steroīdus bakteriālas infekcijas gadījumā, parasti ir nepieciešama antibakteriālo līdzekļu lietošana. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt slimības gaitu vai paātrināt tās progresēšanu.

⁷ Var pastiprināties pie nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) vienlaicīgas lietošanas, kā arī dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁸ Paaugstināts risks.

⁹ Saistīts ar paaugstinātu aknu enzīmu koncentrāciju serumā.

¹⁰ Suņiem.

¹¹ Reizēm kaķiem un suņiem.

¹² Ja šīs veterinārās zāles lieto atnešanās ierosināšanai liellopiem.

¹³ Ar iespējamu vēlāku metritu un/vai samazinātu auglību.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, 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 (i.a.) un periartikulārai (i.a.) lietošanai.

Suņiem un kaķiem: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai (s.c.) lietošanai.

Liellopiem, kazām un cūkām: intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Iekaisuma un alerģisku reakciju ārstēšanai:

Ieteicams izmantot turpmāk minētās vidējās devas. Tomēr faktiskā deva jānosaka, pamatojoties uz simptomu smagumu un to, cik ilgi tie pastāv.

Sugas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas

Suņi, kaķi

Deva

0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara
(1,5 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara)
0,1 mg deksametazona/kg ķermeņa svara
(0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara)

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai:

Atkarībā no dzīvnieka lieluma un simptomu pastāvēšanas ilguma ieteicams lietot 0,02-0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (liellopiem: 5-10 ml šo veterināro zāļu uz 500 kg ķermeņa svara, kazām: 0,65-1,3 ml šo veterināro zāļu uz 65 kg ķermeņa svara), zāles ievadot vienas intramuskulāras injekcijas veidā. Lielākas devas (t.i., 0,04 mg/kg) ir nepieciešamas, ja simptomi novēroti ilgāku laiku vai dzīvnieki tiek ārstēti atkārtoti.

Atnešanās ierosināšanai – lai izvairītos no pārāk liela augļa un tesmeņa tūskas liellopiem:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,04 mg deksametazona/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml šo veterināro zāļu govij ar ķermeņa svaru 500 kg) pēc 260. grūsnības dienas.

Atnešanās parasti sākas 48-72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai, ievadīt zirgam intraartikulāras vai periartikulāras injekcijas veidā:

Deva: 1-5 ml šo veterināro zāļu vienā ārstēšanas reizē.

Šīs devas nav specifiski definētas, tās ir tikai rekomendējošas. Pirms injekcijas locītavas dobumā vai bursā no tās jāatvelk līdzvērtīgs sinoviālā šķidruma daudzums.

Deva zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā, nedrīkst pārsniegt 0,06 mg deksametazona/kg ķermeņa svara. Obligāti jāievēro stingri aseptikas noteikumi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem un kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas.

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas pēc intravenozas lietošanas.

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 flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

50 ml un 100 ml caurspīdīgi I klases stikla flakoni, kas noslēgti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 50 ml.

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

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

16. Kontakthinformācija:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande
Tel: +31(0)348 416945

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija
Ulbrokas iela 23
LV-1021 Rīga
Latvia
+371 6716 0093

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija