

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexacortone vet 0,5 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 0,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Ciete, kartupeļu
Povidons K30
Magnija stearāts
Vistas gaļas aromatizētājs
Raugis (sausais)

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta, 8 mm liela tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un alerģisku stāvokļu simptomātiskai ārstēšanai vai papildterapijai suņiem un kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam ir vīrusu vai sēnīšu infekcija.

Nelietot, ja dzīvniekam ir cukura diabēts vai hiperadrenokorticismss.

Nelietot, ja dzīvniekam ir osteoporoze.

Nelietot, ja dzīvniekam ir sirds vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekam ir radzenes čūlas.

Nelietot, ja dzīvniekam ir čūla kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja dzīvniekam ir apdegumi.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvām novājinātām vakcīnām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta glaukoma.

Nelietot grūsnības laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

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

Skatīt arī 3.8. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikosteroīdu lietošana paredzēta klīnisko simptomu uzlabošanai, nevis ārstēšanai. Ārstēšanu kombinēt ar pamatslimības ārstēšanu un/vai apkārtējās vides kontroles pasākumiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja šo veterināro zāļu lietošana uzskatāma par nepieciešamu dzīvniekam ar bakteriālu, parazitāru vai sēnīšu infekciju, vienlaikus ārstēt arī esošo infekciju ar piemērotiem antibakteriāliem, pretparazītu vai pretsēnīšu līdzekļiem.

Deksametazona farmakoloģisko īpašību dēļ, ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Tāpēc lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi veciem vai nepietiekami barotiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdus, piemēram, deksametazonu, lietot piesardzīgi pacientiem ar hipertensiju.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lēmumu par lietošanu jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) pieņemt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Farmakoloģiski aktīvu devu lietošana var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, kas savukārt izraisa virsnieru mazspēju. Tā var parādīties it īpaši pēc kortikosteroīdu lietošanas pārtraukšanas. Samazināt devu un pakāpeniski pārtraukt lietošanu, lai izvairītos no virsnieru mazspējas veidošanās.

Kad vien iespējams, izvairīties no ilgstošas iekšķīgas kortikosteroīdu lietošanas. Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, piemērotāks ir kortikosteroīds ar īsāku iedarbības ilgumu, piemēram, prednizolons. Ilgstošas lietošanas gadījumā prednizolonu var lietot katru otro dienu, lai samazinātu virsnieru mazspējas veidošanās risku. Tā kā deksametazonam ir ilgstoša iedarbība, lietošana katru otro dienu nav piemērota, lai atjaunotos hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass darbība (skatīt 3.9. apakšpunktā).

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Deksametazons var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, it īpaši personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametazonu vai pret kādu no palīgvielām (piem., povidonu vai laktozi). Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas bērniem pēc nejaušas norīšanas. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blistera iepakojumā un izmantot tās nākamajā lietošanas reizē. Blistera iepakojumu uzglabāt ārējā kastītē tā, lai tam nevarētu piekļūt bērni. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Deksametazons var kaitēt nedzimušam bērnam. Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsūksšanās caur ādu ir niecīga, bet pēc rīkošanās ar tabletēm ieteicams nekavējoties mazgāt rokas, lai izvairītos no kontakta, saskaroties rokām ar muti.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kortizola nomākums ¹ , paaugstināts triglicerīdu līmenis ²
Reti	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Polifāģija³, polidipsija³, Poliūrija³ Hiperadrenokorticismss (Kušinga sindroms)^{4,5}, Cukura diabēts³ Uzbudinājums Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā⁶, pankreatīts Palielinātas aknas (hepatomegālija) Asins bioķīmisko un hematoloģisko parametru izmaiņas (piemēram, paaugstināta seruma sārmainā fosfatāze (SAP), pazemināta pienskābes dehidrogenāze (LDH), hiperalbuminēmija, eozinopēnija, limfopēnija, neitrofilija⁷, samazināta aspartātaamīnotransferāzes aktivitāte) Hipotireoze, paratireoīdā hormona (PTH) koncentrācijas pieaugums Kaulu gareniskās augšanas aizkavēšanās Ādas kalcinoze, ādas biezuma samazināšanās Aizkavēta brūču dzīšana, imūnsupresija⁸, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās⁸ Nātrija un ūdens aizture⁹, hipokaliēmija⁹

¹ efektīvo devu rezultātā, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi.

² kā daļa no iespējamā jatrogēna hiperadrenokorticismss (Kušinga sindroms).

³ pēc sistēmiskas lietošanas un īpaši terapijas sākumposmā.

⁴ jatrogēns.

⁵ kas ietver ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, var rasties ķermeņa tauku pārdale, ķermeņa svara palielināšanās, muskuļu vājums un iztukšošana, kā arī osteoporoze.

⁶ steroīdi var saasināt dzīvniekiem, kuriem tiek ievadīti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁷ segmentēto neitrofilu skaita palielināšanās.

⁸ vīrusu infekciju klātbūtnē kortikosteroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības progresu.

⁹ ilgstošā lietošanā.

Ir zināms, ka kortikosteroīdi ar pretiekaisuma iedarbību, piemēram, deksametazons, var izraisīt dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizējas lielas devas kopumā ir labi panesamas, ilgstošas lietošanas gadījumā tās var izraisīt smagas blakusparādības. Tāpēc izvairīties no ilgstošas lietošanas. Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, piemērotāks ir kortikosteroīds ar īsāku iedarbības ilgumu, piemēram, prednizolons (skatīt 3.5. apakšpunktā).

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru mazspējas pazīmes, kas var izvērsties par virsnieru atrofiju, un tā dēļ dzīvnieks var reaģēt neadekvāti uz stresa situācijām. Tāpēc jāapsver veidi, kā mazināt virsnieru mazspēju pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

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:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem. Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīts, ka lietošana agrīnās grūsnības stadijās var izraisīt attīstības anomālijas auglim. Lietošana vēlākās grūsnības stadijās var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Laktācija:

Laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolismu, samazinot to koncentrāciju asinīs un fizioloģisko iedarbību.

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā. Tā kā kortikosteroīdi samazina imūnsistēmas atbildes reakciju pret vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitāti.

Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiskiem līdzekļiem.

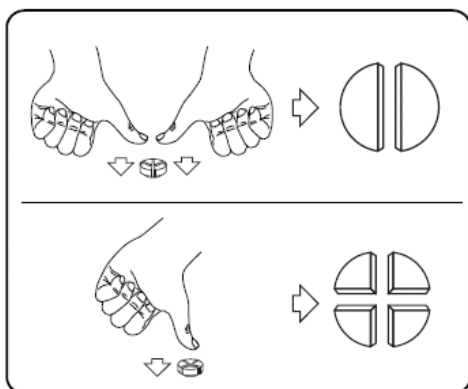
3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 0,05-0,2 mg/kg/dienā. Devu un ārstēšanas ilgumu nosaka veterinārārsts katrā gadījumā individuāli atkarībā no vēlamās iedarbības (pretiekaisuma vai antialerģiskas) un no slimības rakstura un smaguma. Lietot zemāko iedarbīgo devu visīsāko iespējamo laika periodu. Kad ir sasniegta vēlamā iedarbība, devu pakāpeniski samazināt, līdz tiek sasniegta zemākā iedarbīgā deva.

Suņiem zāles lietot no rīta, bet kaķiem – vakarā, jo šiem dzīvniekiem ir atšķirīgs kortizola diennakts ritms.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādas daļas: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

4 vienādas daļas: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

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

Pārdozēšanas gadījumā veidojas tās pašas blakusparādības, kas aprakstītas 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

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH02AB02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir glikokortikosteroīds ar ilgstošu iedarbību; tā iedarbība ir aptuveni 25 reizes spēcīgāka nekā vielām ar īslaicīgu iedarbību, piemēram, hidrokortizonam. Glikokortikoīdi piedalās ogļhidrātu, olbaltumvielu un tauku metabolismā, kā arī tiem piemīt pretiekaisuma un imūnsupresīva iedarbība. Galvenā glikokortikosteroīdu iedarbība ir šo veterināro zāļu spēja nomākt iekaisuma reakcijas neatkarīgi no iekaisuma cēloņa (infekcija, alerģija, ķīmiska vai mehāniska iedarbība). Pateicoties zāļu spējai inhibēt fosfolipāzes enzīmus šūnu membrānā, tiek kavēta prostaglandīnu un leukotriēnu veidošanās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem un kaķiem deksametazons labi uzsūcas. Plazmā deksametazons ir sastopams nesaistītā veidā un saistīts ar plazmas olbaltumvielām. Kortikosteroīdu, piemēram, deksametazona, metabolisms (glikuronizācija un sulfanizācija) notiek aknās, tāpēc urīnā var konstatēt tikai nelielu aktīvās vielas daudzumu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 6 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blisterī un izmantot tās nākamajā lietošanas reizē.
Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris. Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0051

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/01/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

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

Dexacortone vet 0,5 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 0,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

20 tabletes

30 tabletes

40 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

70 tabletes

80 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 6 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Uzglabāt blisterus 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/17/0051

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Alu/PVH/PE/PvDH blisteri****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Dexacortone vet

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 6 dienas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dexacortone vet 0,5 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 0,5 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta, 8 mm liela tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un alerģisku stāvokļu simptomātiskai ārstēšanai vai papildterapijai suņiem un kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam ir vīrusu vai sēnīšu infekcija.

Nelietot, ja dzīvniekam ir cukura diabēts vai hiperadrenokorticisms.

Nelietot, ja dzīvniekam ir osteoporoze.

Nelietot, ja dzīvniekam ir sirds vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekam ir radzenes čūlas.

Nelietot, ja dzīvniekam ir čūla kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja dzīvniekam ir apdegumi.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvām novājinātām vakcīnām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta glaukoma.

Nelietot grūsnības laikā (skatīt arī sadaļā „Īpaši brīdinājumi. Grūsnība”).

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

Skatīt arī sadaļā „Īpaši brīdinājumi. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kortikosteroīdu lietošana paredzēta klīnisko simptomu uzlabošanai, nevis ārstēšanai. Ārstēšanu kombinēt ar pamatslimības ārstēšanu un/vai apkārtējās vides kontroles pasākumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja šo veterināro zāļu lietošana uzskatāma par nepieciešamu dzīvniekam ar bakteriālu, parazitāru vai sēnīšu infekciju, vienlaikus ārstēt arī esošo infekciju ar piemērotiem antibakteriāliem, pretparazītu vai pretsēnīšu līdzekļiem. Deksametazona farmakoloģisko īpašību dēļ, ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, paātrina olbaltumvielu noārdīšanos. Tāpēc lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi veciem vai nepietiekami barotiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdus, piemēram, deksametazonu, lietot piesardzīgi pacientiem ar augstu asinsspiedienu. Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lēmumu par lietošanu jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) pieņemt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Farmakoloģiski aktīvu devu lietošana var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, kas savukārt izraisa virsnieru mazspēju. Tā var parādīties it īpaši pēc kortikosteroīdu lietošanas pārtraukšanas. Samazināt devu un pakāpeniski pārtraukt lietošanu, lai izvairītos no virsnieru mazspējas veidošanās.

Kad vien iespējams, izvairīties no ilgstošas iekšķīgas kortikosteroīdu lietošanas. Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, piemērotāks ir kortikosteroīds ar īsāku iedarbības ilgumu, piemēram, prednizolons. Ilgstošas lietošanas gadījumā prednizolonu var lietot katru otro dienu, lai samazinātu virsnieru mazspējas veidošanās risku. Tā kā deksametazonam ir ilgstoša iedarbība, lietošana katru otro dienu nav piemērota, lai atjaunotos hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass darbība (skatīt sadaļā „Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Deksametazons var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, it īpaši personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametazonu vai pret kādu no palīgvielām (piem., povidonu vai laktozi). Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas bērniem pēc nejaušas norīšanas. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blistera iepakojumā un izmantot tās nākamajā lietošanas reizē. Blistera iepakojumu uzglabāt ārējā kastītē tā, lai tam nevarētu piekļūt bērni. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Deksametazons var kaitēt nedzimušam bērnam. Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsūkšanās caur ādu ir niecīga, bet pēc rīkošanās ar tabletēm ieteicams nekavējoties mazgāt rokas, lai izvairītos no kontakta, saskaroties rokām ar muti.

Grūsnība:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem. Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīts, ka lietošana agrīnās grūsnības stadijās var izraisīt attīstības anomālijas auglim. Lietošana vēlākās grūsnības stadijās var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Laktācija:

Laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolismu, samazinot to koncentrāciju asinīs un fizioloģisko iedarbību.

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā. Tā kā kortikosteroīdi samazina imūnsistēmas atbildes reakciju pret vakcināciju, nelietot deksametazonu kopā ar vakcīnām vai divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitāti.

Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā veidojas tās pašas blakusparādības, kas aprakstītas sadaļā par blakusparādībām.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kortizola nomākums ¹ , paaugstināts triglicerīdu līmenis ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Polifāģija³, polidipsija³, Poliūrija³ Hiperadrenokorticisms (Kušinga sindroms)^{4,5}, Cukura diabēts³ Uzbudinājums Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā⁶, pankreatīts Palielinātas aknas (hepatomegālija) Asins bioķīmisko un hematoloģisko parametru izmaiņas (piemēram, paaugstināta seruma sārmainā fosfatāze (SAP), pazemināta pienskābes dehidrogenāze (LDH), hiperalbuminēmija, eozinopēnija, limfopēnija, neitrofilija⁷, samazināta aspartātaaminotransferāzes aktivitāte) Hipotireoze, paratireoīdā hormona (PTH) koncentrācijas pieaugums Kaulu gareniskās augšanas aizkavēšanās Ādas kalcinoze, ādas biezuma samazināšanās Aizkavēta brūču dzīšana, imūnsupresija⁸, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās⁸ Nātrija un ūdens aizture⁹, hipokaliēmija⁹

¹ efektīvo devu rezultātā, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi.

² kā daļa no iespējamā jatrogēna hiperadrenokorticisma (Kušinga sindroms).

³ pēc sistēmiskas lietošanas un īpaši terapijas sākumposmā.

⁴ jatrogēns.

⁵ kas ietver ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, var rasties ķermeņa tauku pārdale, ķermeņa svara palielināšanās, muskuļu vājums un iztukšošana, kā arī osteoporoze.

⁶ steroīdi var saasināt dzīvniekiem, kuriem tiek ievadīti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁷ segmentēto neitrofilu skaita palielināšanās.

⁸ vīrusu infekciju klātbūtnē kortikosteroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības progresu.

⁹ ilgstoša lietošana.

Ir zināms, ka kortikosteroīdi ar pretiekaisuma iedarbību, piemēram, deksametazons, var izraisīt dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizējas lielas devas kopumā ir labi panesamas, ilgstošas lietošanas gadījumā tās var izraisīt smagas blakusparādības. Tāpēc izvairīties no ilgstošas lietošanas. Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, piemērotāks ir kortikosteroīds ar īsāku iedarbības ilgumu, piemēram, prednizolons (skatīt sadaļā „Īpaši brīdinājumi”).

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru mazspējas pazīmes, kas var izvērsties par virsnieru atrofiju, un tā dēļ dzīvnieks var reaģēt neadekvāti uz stresa situācijām. Tāpēc jāapsver veidi, kā mazināt virsnieru mazspēju pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Skatīt arī sadaļā „Īpaši brīdinājumi. Grūsnība un laktācija”.

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, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

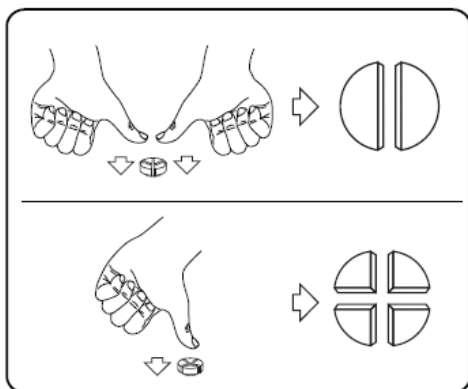
Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 0,05-0,2 mg/kg/dienā. Devu un ārstēšanas ilgumu nosaka veterinārārstš katrā gadījumā individuāli atkarībā no vēlamās iedarbības (pretiekaisuma vai antialerģiskas) un no slimības rakstura un smaguma. Lietot zemāko iedarbīgo devu visīsāko iespējamo laika periodu. Kad ir sasniegta vēlamā iedarbība, devu pakāpeniski samazināt, līdz tiek sasniegta zemākā iedarbīgā deva.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suņiem zāles lietot no rīta, bet kaķiem – vakarā, jo šiem dzīvniekiem ir atšķirīgs kortizola diennakts ritms.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar daļījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādas daļas: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

4 vienādas daļas: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blisterī un izmantot tās nākamajā lietošanas reizē.
Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Uzglabāt blisterus 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.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 6 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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs(-i):

V/DCP/17/0051

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

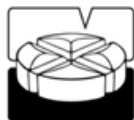
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande
Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

Nīderlande

17. Cita informācija



Sadalāma tablete.