

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTICEN 2 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

deksametazono (atitinka 2,63 mg deksametazono natrio fosfato) 2,0 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E 1519)	15,6 mg
Natrio citratas (E 331)	
Natrio chloridas	
Citrinos rūgštis (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės:

- Uždegiminių ar alerginių reakcijų gydymas.

Galvijai:

- Atsivedimo skatinimas;
- Pirminės ketozės gydymas.

Arkliai:

- Artrito, bursito arba sinovito gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, lėtiniu nefritu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu arba osteoporoze, išskyrus atvejus, kai būtina skubi pagalba.

Negalima naudoti esant virusinei ligai vireminėje stadijoje arba sisteminių grybelinių infekcijų atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ar akies ragenos opoms, arba sergantiems demodekoze.

Negalima švirkšti į sąnarį, kai yra lūžių, bakterinių sąnarių infekcijų ir aseptinės kaulų nekrozės požymių.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žiūrėti skyrių 3.7.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Veterinarinio vaisto naudojimas arkliams gali sukelti laminitą, todėl gydymo laikotarpiu reikia stebėti dažniau.

Dėl farmakologinių veikliosios medžiagos savybių, specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikosteroidai, gydymo metu, gali sukelti Kušingo sindromą.

Kortikosteroidų naudojimas skiriamas klinikiams požymiams palengvinti, o ne gydyti, išskyrus atvejus, kai skiriama acetonemijai gydyti arba atsivedimo skatinimui.

Sušvirkštus vaistą į sąnarį, keturias savaites sąnario judėjimas turėtų būti sumažintas iki minimumo, o sąnario operacijų neturėtų būti atliekama aštuonias savaites.

Rekomenduojama staiga nenutraukti gydymo, esant indikacijoms, kurioms reikia ilgalaikio vaisto naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima valgyti, rukyti arba gerti.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Patekusį vaistą į akis ar ant odos reikia nedelsiant nuplauti/nuskalauti tekančiu vandeniu. Jeigu dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės:

Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negali būti nustatytas)	Jatrogeninis hiperadrenokorticismas (Kušingo sindromas) ¹ Poliurija ² , polidipsija ² , polifagija ² Natrio susilaikymas ³ , vandens susilaikymas ³ , hipokalemija ³ Virškinimo trakto opos ⁴ Laikina hiperglikemija Hepatomegalija, padidėjęs kepenų fermentų kiekis
--	--

¹ Susijęs su ženkliais riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaitos pasikeitimu, kuris gali sukelti kūno riebalų persiskirstymą, svorio priaugimą, silpnumą ir raumenų masės praradimą bei osteoporozę.

² Po sisteminio kortikosteroidų naudojimo, ypač ankstyvose gydymo stadijose.

³ Po ilgalaikio kortikosteroidų naudojimo.

⁴ Gali pablogėti jei taip pat naudojami ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą.

Gydymo metu efektyvi vaisto dozė slopina pagumburio-hipofizės-antinksčių sistemą. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, pereinantys į antinksčių žievės atrofiją ir dėl to gyvūnas gali nepakankamai adekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Nutraukus gydymą būtina stengtis kuo labiau sumažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimo pavojų. Kitos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su kortikosteroidų naudojimu, yra biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus tuos atvejus, kai norima sukelti atsivedimą. Vaistą naudojant ankstyvuojant vaikingumo laikotarpiu, laboratorinių gyvūnų patelėms buvo nustatyti vaisiaus apsigimimo atvejai. Naudojimas vėlyvuojant vaikingumo laikotarpiu, vaistas gali sukelti persileidimą arba ankstyvąjį atsivedimą.

Laktacija

Veterinarinio vaisto naudojimas karvėms laktacijos metu, gali sumažinti pieno gamybą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninį atsaką, veterinarinis vaistas neturėtų būti naudojamas kartu su vakcinomis ar dvi savaitės prieš ir po vakcinacijos.

Veterinarinį vaistą naudojant kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali paūmėti virškinimo trakto opos.

Deksametazono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir dėl to didinti širdinių glikozidų toksiškumo pavojų. Hipokalemijos pavojus didėja deksametazoną skiriant kartu su kalciją išskiriančiais diuretikais. Naudojant kartu su acetilcholinesteraze, gyvūnams, sergantiems sunkiąja miastenija, gali susilpnėti raumenys.

Gliukokortikoidai antagonistiskai veikia insulino poveikį.

Naudojant kartu su fenobarbitaliu, fenitoinu, rifampicinu gali sumažėti deksametazono veikimas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdai

Arkliai: švirkšti į veną, raumenis arba į sąnarį.

Galvijai, kiaušės, šunys ir katės: švirkšti į raumenis.

Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint skirti mažesnę nei 1 ml vaisto kiekį, reikia naudoti graduotą švirkštą, kad būtų užtikrinta reikiama vaisto dozė.

Rekomenduojamos vidutinės dozės uždegiminių ar alerginių reakcijų gydymui pateiktos žemiau. Tačiau, tikslią vaisto dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

Arkliai, galvijai, kiaulės

0,06 mg deksametazono 1 kg kūno svorio. Tai atitinka 1,5 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio.

Šunys, katės

0,1 mg deksametazono 1 kg kūno svorio. Tai atitinka 0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Pirminės ketozės (acetonemijos) galvijams gydymas

Rekomenduojama 0,02 – 0,04 mg deksametazono / kg kūno svorio, atitinkanti 5 – 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio, priklausomai nuo požymių trukmės. Atsargiai skirti Džersio, Gernsio ir/arba panašių veislių galvijams, siekiant išvengti perdozavimo. Jei simptomai pasireiškia ilgesnį laiką arba gydant atkritusius gyvūnus, gali prireikti didesnių vaisto dozių. Daugeliu atvejų, kai simptomai yra neseniai pasireiškę, išgydoma viena doze.

Atsivedimui skatinti

Po 260 veršingumo dienos vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,04 mg deksametazono / kg kūno svorio, atitinkanti 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio.

Veršiavimasis paprastai prasideda per 48 – 72 valandas.

Arkliams artrito, bursito ir tenosinovito gydymas, švirkščiant į sąnarį

Dozė 1 – 5 ml. Nurodytas kiekis nėra aiškiai apibrėžtas ir yra tik rekomendacinis. Prieš švirkščiant į sąnarį ar bursą, prieš tai iš jų reikia ištraukti atitinkamą kiekį sinovinio skysčio.

Dangtelio negalima pradurti daugiau nei 50 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus arkliams gali atsirasti mieguistumas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas (leidžiant į veną ir į sąnarį) arba tik jam prižiūrint ir kontroliuojant.

3.12. Išlauka

Galvijai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros
- Pienui: 72 val.

Kiaulės

- Skerdienai ir subproduktams: 2 paros

Arkliai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB02

4.2. Farmakodinamika

Deksametazonas, prednizolono fluoro-metilo darinys, yra stiprus gliukokortikoidas, pasižymintis minimaliu mineralokortikoidiniu veikimu. Deksametazonas uždegimą malšina 10 – 20 kartų stipriau nei prednizolonas. Jam būdingas trumpas ir greitas farmakologinis veikimas.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į raumenis, deksametazonas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija galvijų, arklių, kiaulių ir šunų kraujo plazmoje susidaro per 20 minučių. Biologinis prieinamumas sušvirkštus š raumenį, visų šių rūšių gyvūnų yra didelis. Pusinės eliminacijos laikas, $t_{1/2}$, buvo nuo 5 iki 20 valandų, priklausomai nuo gyvūno rūšies.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai polipropileningi flakonai, uždaryti su pilkos spalvos bromobutiliniais kamšteliais ir pilkos spalvos aliuminine kapsule su nuimamu sandarikliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė 1 x 100 ml.

Kartoninė dėžutė 10 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CENAVISA, S. L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2792/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-12-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1 x 100 ml
Kartoninė dėžutė 10 x 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTICEN 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2,0 mg deksametazono, atitinkančio 2,63 mg deksametazono natrio fosfato

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arkliai: švirkšti į veną, raumenis, sąnarį.
Galvijai, kiaulės, šunys ir katės: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros
- Pienui: 72 val.

Kiaulės

- Skerdienai ir subproduktams: 2 paros

Arkliai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CENAVISA, S. L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/xxxx/001

LT/2/23/xxxx/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTICEN 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2,0 mg deksametazono, atitinkančio 2,63 mg deksametazono natrio fosfato

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliai: švirkšti į veną, raumenis, sąnarį.
Galvijai, kiaulės, šunys ir katės: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros
- Pienui: 72 val.

Kiaulės

- Skerdienai ir subproduktams: 2 paros

Arkliai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CENAVISA, S. L.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CORTICEN 2 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

deksametazono (atitinka 2,63 mg deksametazono natrio fosfato) 2,0 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E 1519)	15,6 mg
Natrio citratas (E 331)	
Natrio chloridas	
Citrinos rūgštis (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės:

- Uždegiminių ar alerginių reakcijų gydymas.

Galvijai:

- Atsivedimo skatinimas;
- Pirminės ketozės gydymas.

Arkliai:

- Artrito, bursito arba sinovito gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, lėtiniu nefritu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu arba osteoporoze, išskyrus atvejus, kai būtina skubi pagalba.

Negalima naudoti esant virusinei ligai vireminėje stadijoje arba sisteminių grybelinių infekcijų atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ar akies ragenos opoms, arba sergantiems demodekoze.

Negalima švirkšti į sąnarį, kai yra lūžių, bakterinių sąnarių infekcijų ir aseptinės kaulų nekrozės požymių.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žiūrėti skyrių 6.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Veterinarinio vaisto naudojimas arkliams gali sukelti laminitą, todėl gydymo laikotarpiu reikia stebėti dažniau.

Dėl farmakologinių veikliosios medžiagos savybių, specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikosteroidai, gydymo metu, gali sukelti Kušingo sindromą.

Kortikosteroidų naudojimas skiriamas klinikiams požymiams palengvinti, o ne gydyti, išskyrus atvejus, kai skiriama acetonemijai gydyti arba atsivedimo skatinimui.

Sušvirkštus vaistą į sąnarį, keturias savaites sąnario judėjimas turėtų būti sumažintas iki minimumo, o sąnario operacijų neturėtų būti atliekama aštuonias savaites.

Rekomenduojama staiga nenutraukti gydymo, esant indikacijoms, kurioms reikia ilgalaikio vaisto naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima valgyti, rukyti arba gerti.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Patekusį vaistą į akis ar ant odos reikia nedelsiant nuplauti/nuskalauti tekančiu vandeniu. Jeigu dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus tuos atvejus, kai norima sukelti atsivedimą. Vaistą naudojant ankstyvuojant vaikingumo laikotarpiu, laboratorinių gyvūnų patelėms buvo nustatyti vaisiaus apsigimimo atvejai. Naudojimas vėlyvuojant vaikingumo laikotarpiu, vaistas gali sukelti persileidimą arba ankstyvąjį atsivedimą.

Laktacija

Veterinarinio vaisto naudojimas karvėms laktacijos metu, gali sumažinti pieno gamybą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninį atsaką, veterinarinis vaistas neturėtų būti naudojamas kartu su vakcinomis ar dvi savaitės prieš ir po vakcinacijos.

Veterinarinį vaistą naudojant kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali paūmėti virškinimo trakto opos.

Deksametazono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir dėl to didinti širdinių glikozidų toksiškumo pavojų. Hipokalemijos pavojus didėja deksametoną skiriant kartu su kalcij išskiriančiais diuretikais. Naudojant kartu su acetilcholinesteraze, gyvūnams, sergantiems sunkiąja miastenija, gali susilpnėti raumenys.

Gliukokortikoidai antagonistiskai veikia insulino poveikį.

Naudojant kartu su fenobarbitaliu, fenitoinu, rifampicinu gali sumažėti deksametazono veikimas.

Perdozavimas

Perdozavus arkliams gali atsirasti mieguistumas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas (leidžiant į veną ir į sąnarį) arba tik jam prižiūrint ir kontroliuojant.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės:

Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negali būti nustatytas)	Jatrogeninis hiperadrenokortizmas (Kušingo sindromas) ¹ Poliurija ² , polidipsija ² , polifagija ² Natrio susilaikymas ³ , vandens susilaikymas ³ , hipokalemija ³ Virškinimo trakto opos ⁴ Laikina hiperglikemija Hepatomegalija, padidėjęs kepenų fermentų kiekis Odos kalcinozė
--	--

¹ Susijęs su ženkliu riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaitos pasikeitimu, kuris gali sukelti kūno riebalų persiskirstymą, svorio priaugimą, silpnumą ir raumenų masės praradimą bei osteoporozę.

² Po sisteminio kortikosteroidų naudojimo, ypač ankstyvose gydymo stadijose.

³ Po ilgalaikio kortikosteroidų naudojimo.

⁴ Gali pablogėti jei taip pat naudojami ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą.

Gydymo metu efektyvi vaisto dozė slopina pagumburio-hipofizės-antinksčių sistemą. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, pereinantys į antinksčių žievės atrofiją ir dėl to gyvūnas gali nepakankamai adekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Nutraukus gydymą būtina stengtis kuo labiau sumažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimo pavojų.

Kitos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su kortikosteroidų naudojimu, yra biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdai

Arkliai: švirkšti į veną, raumenis arba į sąnarį.

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės: švirkšti į raumenis.

Rekomenduojamos vidutinės dozės uždegiminių ar alerginių reakcijų gydymui pateiktos žemiau. Tačiau, tikslią vaisto dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

Arkliai, galvijai, kiaulės

0,06 mg deksametazono 1 kg kūno svorio. Tai atitinka 1,5 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio.

Šunys, katės

0,1 mg deksametazono 1 kg kūno svorio. Tai atitinka 0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Pirminės ketozės (acetonemijos) galvijams gydymas

Rekomenduojama 0,02 – 0,04 mg deksametazono / kg kūno svorio, atitinkanti 5 – 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio, priklausomai nuo požymių trukmės. Atsargiai skirti Džersio, Gernsio ir/arba panašių veislių galvijams, siekiant išvengti perdozavimo. Jei simptomai pasireiškia ilgesnį laiką arba gydant atkritusius gyvūnus, gali prireikti didesnių vaisto dozių. Daugeliu atvejų, kai simptomai yra neseniai pasireiškę, išgydoma viena doze.

Atsivedimui skatinti

Po 260 veršingumo dienos vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,04 mg deksametazono / kg kūno svorio, atitinkanti 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio.

Veršiavimasis paprastai prasideda per 48 – 72 valandas.

Arkliams artrito, bursito ir tenosinovito gydymas, švirkščiant į sąnarį

Dozė 1 – 5 ml. Nurodytas kiekis nėra aiškiai apibrėžtas ir yra tik rekomendacinis. Prieš švirkščiant į sąnarį ar bursą, prieš tai iš jų reikia ištraukti atitinkamą kiekį sinovinio skysčio.

Dangtelio negalima pradurti daugiau nei 50 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint skirti mažesnę nei 1 ml vaisto kiekį, reikia naudoti graduotą švirkštą, kad būtų užtikrinta reikiama vaisto dozė.

10. Išlauka

Galvijai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros

- Pienui: 72 val.

Kiaulės

- Skerdienai ir subproduktams: 2 paros

Arkliai

- Skerdienai ir subproduktams: 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės arba dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2792/001-002

Bespalviai polipropileningi flakonai, uždaryti su pilkos spalvos bromobutiliniais kamšteliais ir pilkos spalvos aliuminine kapsule su nuimamu sandarikliu.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė 1 x 100 ml.

Kartoninė dėžutė 10 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters, 4

43205 Reus

Ispanija

Tel: +34 977 75 72 73

17. Kita informacija