

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXA-KEL 02, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

deksametazono natrio fosfato 2,64 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams gydyti, esant uždegiminiams procesams, pvz., artritui, miozitiui ar tendinitui.

Šunims gydyti, sergant alerginėmis ir širdies-kraujagyslių ligomis, pvz., esant šokui.

Galvijams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, pvz., acetonemija.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir gyvuliams, sergantiems cukriniu diabetu, osteoporoze, epilepsija.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkščiant į sąnarių, pirmiausia reikia aseptiškai ištraukti tiek sinovinio skysčio, kiek bus švirkščijama vaisto.

Gydymas turi būti kiek įmanoma trumpesnis, o po ilgo gydymo dozės reikia mažinti palaipsniui.

Esant uždegiminiam procesui, turi būti skiriamas atitinkamas antimikrobinis gydymas.

Vaistas slopina imunitetą, todėl gali menkinti vakcinacijos efektyvumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ilgalaikis naudojimas ir didelės vaisto dozės gali sukelti jatrogeninį antinksčių žievės nepakankamumą (endogeninio kortizolio sekrecijos slopinimą), kalcio absorbcijos sutrikimus, ryškius azoto pusiausvyros sutrikimus ir slopina imunologinius procesus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Antihistaminiai preparatai ir barbitūratai, skatindami fermentus, didina kortikosteroidų biotransformaciją, todėl mažėja deksametazono veikimas.
Naudojant deksametazoną, trumpėja barbitūratų veikimo laikas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną ar į sąnarį.

Vietiniam gydymui:

arkliui: į sąnarį reikia švirkšti 2–10 mg deksametazono arba 1–5 ml tirpalo.

Bendrajam gydymui:

arkliui (500 kg) į raumenis reikia švirkšti 1–4 mg deksametazono 100 kg kūno svorio arba 0,5–2 ml tirpalo 100 kūno svorio;

galvijui (500 kg), sergančiam acetonemija, į veną reikia švirkšti 2–4 mg deksametazono 100 kg kūno svorio arba 1–2 ml tirpalo 100 kūno svorio;

šuniui pasireiškus alerginėms reakcijoms, į raumenis reikia švirkšti 0,1–0,4 mg deksametazono 1 kg kūno svorio arba 0,05–0,2 ml/kg kūno svorio;

esant smegenų edemai, į raumenis reikia švirkšti 2 mg deksametazono 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio;

šoko atveju į veną reikia švirkšti 5 mg deksametazono 1 kg arba 2,5 ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

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

Ilgalaikės didelės vaisto dozės gali sukelti anksčiau minėtas nepalankias reakcijas. Tokiu atveju reikia mažinti dozes ir skirti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 16 parų, pienui – 72 val.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai.
ATCvet kodas: QH02AB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Viename mililitre tirpalo yra 2 mg vandenyje tirpaus deksametazono natrio fosfato.

Deksametazonas yra sintetinis fluorintas metilo prednizolono darinys. Tai ilgo veikimo gliukokortikosteroidinė medžiaga. Deksametazono gliukokortikosteroidinis veikimas yra 30 kartų stipresnis nei hidrokortizono, o mineralinis kortikoidinis jo poveikis nežymus.

Veikimas:

a) poveikis medžiagų apykaitai:

- gliukoneogenezė kepenyse, įskaitant gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą ir ketonų kraujyje sumažėjimą;

- katabolinis poveikis periferinių audinių baltymams (raumenims, odai), įskaitant pieno gamybos mažėjimą;

- katabolinis poveikis riebalams, įskaitant riebalinio audinio perskirstymą į kaklą ir galvą;

b) priešuždegiminis poveikis. Grindžiamas prostaglandinų sintezės slopinimu ir ląstelių ir lizosomų membranų stabilizavimu. Priešuždegiminis deksametazono veikimas 30 kartų stipresnis nei endogeninio hidrokortizono;

c) antialerginis poveikis. Slopina histamino išskyrimą;

d) reguliuojamasis poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Vadinamasis antišokinis poveikis pasiekiamas stabilizuojant kraujagyslių sienelių pralaidumą;

e) skatina atsivedimą, nes slopina placentos progesterono sintezę;

f) imuniteto slopinimas. Silpnina (auto)imunines reakcijas. Daugeliu atvejų tai svarbus šalutinis poveikis.

g) ilgalaikės terapijos atveju slopinamas inkstų žievės neigiamos reakcijos mechanizmas.

Veikimo būdas:

Įvairūs deksametazono poveikiai siejami su skirtingais veikimo mechanizmais, būdingais gliukokortikoidams. Daugiausiai jie grindžiami tam tikrų fermentų, pvz., fosfolipazės, sintezės slopinimu, nuo kurios priklauso prostaglandinų sintezė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Deksametazono natrio fosfato tirpalą švirkštus į raumenis arba po oda, iš injekcijos vietos absorbuojamas greitai: paskirties gyvūnams didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po ± 30 min.

Deksametazonas gerai pasiskirsto audiniuose. Pasiskirstymo tūris arklių ir šunų organizme yra žymiai didesnis nei viso kūno skysčio kiekis.

Jis daugiausiai (maždaug 85 %) jungiasi su plazmos baltymais, ypač transkortinu.

Deksametazonas lėtai biotransformuojamas kepenyse, po to iš dalies išsiskiria per inkstus ir kepenis, susijungęs su pvz., gliukurono rūgštimi.

Švirkšto į veną ar raumenis terapinė koncentracija kraujyje išlieka maždaug 24 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio edetato dihidratas, natrio citrato dihidratas, natrio metilparahidroksibenzoatas, metilpirolidonas, druskos rūgštis (konc.), injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Deksametazonas yra jautrus šviesai ir lengvai oksiduojasi šarminėje terpėje esant oro, metalo jonams ir lengvai redukuojančioms medžiagoms.

6.3. Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Kela Laboratoria N. V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1450/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-08-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXA-KEL 02, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

deksametazono natrio fosfato
pagalbinių medžiagų

2,64 mg,
iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, šunys.

6. INDIKACIJOS

Arkliams gydyti, esant uždegiminiams procesams, pvz., artritui, miozitu ar tendinitui.
Šunims gydyti, sergant alerginėmis ir širdies-kraujagyslių ligomis, pvz., esant šokui.
Galvijams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, pvz., acetonemija.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną ar į sąnarį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 16 parų, pienui – 72 val. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kela Laboratoria N. V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1450/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DEXA-KEL 02, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kela Laboratoria N. V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXA-KEL 02, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

deksametazono natrio fosfato 2,64 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Arkliams gydyti, esant uždegiminiams procesams, pvz., artritui, miozitu ar tendinitui.
Šunims gydyti, sergant alerginėmis ir širdies-kraujagyslių ligomis, pvz., esant šokui.
Galvijams gydyti, sergantiems medžiagų apykaitos ligomis, pvz., acetonemija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir gyvuliams, sergantiems cukriniu diabetu, osteoporoze, epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilgalaikis naudojimas ir didelės vaisto dozės gali sukelti jatrogeninį antinksčių žievės nepakankamumą (endogeninio kortizolio sekrecijos slopinimą), kalcio absorbcijos sutrikimus, ryškius azoto pusiausvyros sutrikimus ir slopina imunologinius procesus.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną ar į sąnarį.

Vietiniam gydymui:

arkliui: į sąnarį reikia švirkšti 2–10 mg deksametazono arba 1–5 ml tirpalo.

Bendrajam gydymui:

arkliui (500 kg) į raumenis reikia švirkšti 1–4 mg deksametazono 100 kg kūno svorio arba 0,5–2 ml tirpalo 100 kūno svorio;

galvijui (500 kg), sergančiam acetonemija, į veną reikia švirkšti 2–4 mg deksametazono 100 kg kūno svorio arba 1–2 ml tirpalo 100 kūno svorio;

šuniui pasireiškus alerginėms reakcijoms, į raumenis reikia švirkšti 0,1–0,4 mg deksametazono 1 kg kūno svorio arba 0,05–0,2 ml/kg kūno svorio;

esant smegenų edemai, į raumenis reikia švirkšti 2 mg deksametazono 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio;

šoko atveju į veną reikia švirkšti 5 mg deksametazono 1 kg arba 2,5 ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiant į sąnarį, pirmiausia reikia aseptiškai ištraukti tiek sinovinio skysčio, kiek bus švirkščijama vaisto.

Gydymas turi būti kiek įmanoma trumpesnis, o po ilgo gydymo dozės reikia mažinti palaipsniui.

Esant uždegiminiam procesui, turi būti skiriamas atitinkamas antimikrobinis gydymas.

Vaistas slopina imunitetą, todėl gali menkinti vakcinacijos efektyvumą.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Antihistaminiai preparatai ir barbitūratai, skatindami fermentus, didina kortikosteroidų biotransformaciją, todėl mažėja deksametazono veikimas.

Naudojant deksametazoną, trumpėja barbitūratų veikimo laikas.

Perdozavus reikia mažinti dozes ir skirti simptominių gydymą.

Deksametazonas yra jautrus šviesai ir lengvai oksiduojasi šarminėje terpėje esant oro, metalo jonams ir lengvai redukuojančioms medžiagoms.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 16 parų, pienui – 72 val.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai.

ATCvet kodas: QH02AB02.

Farmakodinaminės savybės. Viena mililitre tirpalo yra 2 mg vandenyje tirpaus deksametazono natrio fosfato.

Deksametazonas yra sintetinis fluorintas metilo prednizolono darinys. Tai ilgo veikimo gliukokortikosteroidinė medžiaga. Deksametazono gliukokortikosteroidinis veikimas yra 30 kartų stipresnis nei hidrokortizono, o mineralinis kortikoidinis jo poveikis nežymus.

Veikimas:

a) poveikis medžiagų apykaitai:

– gliukoneogenezė kepenyse, įskaitant gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą ir ketonų kraujyje sumažėjimą;

– katabolinis poveikis periferinių audinių baltymams (raumenims, odai), įskaitant pieno gamybos mažėjimą;

– katabolinis poveikis riebalams, įskaitant riebalinio audinio perskirstymą į kaklą ir galvą;

b) priešuždegiminis poveikis. Grindžiamas prostaglandinų sintezės slopinimu ir ląstelių ir lizosomų membranų stabilizavimu. Priešuždegiminis deksametazono veikimas 30 kartų stipresnis nei endogeninio hidrokortizono;

c) antialerginis poveikis. Slopina histamino išskyrimą;

d) reguliuojamasis poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Vadinamasis antišokinis poveikis pasiekiamas stabilizuojant kraujagyslių sienelių pralaidumą;

e) skatina atsivedimą, nes slopina placentos progesterono sintezę;

f) imuniteto slopinimas. Silpnina (auto)imunines reakcijas. Daugeliu atvejų tai svarbus šalutinis poveikis.

g) ilgalaikės terapijos atveju slopinamas inkstų žievės neigiamos reakcijos mechanizmas.

Veikimo būdas:

Įvairūs deksametazono poveikiai siejami su skirtingais veikimo mechanizmais, būdingais gliukokortikoidams. Daugiausiai jie grindžiami tam tikrų fermentų, pvz., fosfolipazės, sintezės slopinimu, nuo kurios priklauso prostaglandinų sintezė.

Farmakokinetinės savybės. Deksametazono natrio fosfato tirpalą švirkštus į raumenis arba po oda, iš injekcijos vietos absorbuojamas greitai: paskirties gyvūnams didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po ± 30 min. Deksametazonas gerai pasiskirsto audiniuose. Pasiskirstymo tūris arklių ir šunų organizme yra žymiai didesnis nei viso kūno skysčio kiekis. Jis daugiausiai (maždaug 85 %) jungiasi su plazmos baltymais, ypač transkortinu. Deksametazonas lėtai biotransformuojamas kepenyse, po to iš dalies išsiskiria per inkstus ir kepenis, susijungęs su pvz., gliukurono rūgštimi. Švirkšto į veną ar raumenis terapinė koncentracija kraujyje išlieka maždaug 24 val.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.