

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/97/0602

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Dexamethasone 2 mg/ml** 2 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

**Aktīvā viela:**

Deksametazons (nātrija fosfāta veidā) 2 mg/ml

**Palīgvielas:**

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Nātrija metabisulfīts (E 223)     | 1 mg   |
| Metilparahidroksibenzoāts (E 219) | 1 mg   |
| Propilparahidroksibenzoāts        | 0,1 mg |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains šķīdums.

### 4. KLĪNISKIE DATI

#### 4.1 Mērķa sugas

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

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem primārās ketozes ārstēšanai un kā pretiekaisuma līdzeklis.

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem, kaķiem kā papildu terapijas līdzeklis dažādu reimatisku, alerģisku, dermatoloģisku saslimšanu, kā arī citu slimību ārstēšanai, kuras ārstē ar pretiekaisuma kortikosteroīdiem.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot virusālu infekciju gadījumā virēmijas stadijā.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu, hronisku nefrītu, sastrēguma sirds mazspēju vai osteoporozi.

Nelietot zirgiem laminīta ārstēšanai.

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekus, kuri tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem, regulāri jānovēro. Sakarā ar kortikosteroīdu pretiekaisuma darbību, infekcijas pazīmes var būt maskētas un var būt nepieciešams ārstēšanu pārtraukt līdz galīgai diagnozes noskaidrošanai.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jāizvērtē rezultāti.

Kortikosteroīdi var pavājināt imunitāti un saasināt esošo infekciju. Ja steroīdi tiek lietoti bakteriālas infekcijas laikā, nepieciešams lietot antibakteriālās zāles. Lietojot steroīdus virusālas infekcijas gadījumā, tie pasliktina slimības gaitu un sekmē slimības progresēšanu.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Kortikosteroīdiem ar pretiekaisuma darbību, tajā skaitā arī deksametazonam, ir plaša diapazona blakusiedarbība. Vienreizējām augstām kortikosteroīdu devām visumā ir laba panesamība, taču ilgstoša to lietošana un ilgstošas darbības esteru ievadīšana var izraisīt smagas nevēlamas reakcijas. Tādēļ blakusiedarbības kontrolei ilgstošas lietošanas gadījumā jāpiemēro minimālas devas. Steroīdu lietošana var izraisīt Kušinga slimības simptomus, tauku uzkrāšanos, muskuļu masas samazināšanos un muskuļu vājumu, osteoporozi.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dešanas laikā**

Nelietot dzīvniekiem grūsnības laikā.

Kortikosteroīdu lietošana agrā grūsnības periodā laboratorijas dzīvniekiem radīja fetotoksisku efektu.

Lietošana grūsnības beigu periodā var izraisīt dzemdības vai abortu.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Kortikosteroīdi kombinācijā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt gastroenterālo ulcerāciju.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Kumeļi, teļi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, liellopi: Intramuskulārai un intravenozai lietošanai.

Suņi, kaķi: Intramuskulārai, intravenozai un intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Suņi, kaķi: 0,25 - 2,0 ml zāļu (atbilst 0,5 - 4 mg deksametazona)

Kumeļi, teļi, aitas, kazas, cūkas: 1 - 5 ml zāļu (atbilst 2 - 10 mg deksametazona)

Zirgi, liellopi: 5 - 20 ml zāļu (t.i., ~ 0,02 mg/kg) (atbilst 10 -40 mg deksametazona)

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Glikokortikosteroīdu pārdozēšana var izraisīt nātrija jonu un ūdens aizturi, kālija jonu pastiprinātu izvadīšanu no organisma un svara pieaugumu.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Pienam: 24 stundas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai.  
ATĶ vet kods: QH02AB02.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Deksametazons ir hidrokortizona sintētiskais analogs ar tam līdzīgu, bet terapeitiski efektīvāku pretiekaisuma iedarbību un citādu hormonālu efektu un ietekmi uz metabolismu. Deksametazona deva ir ievērojami mazāka nekā prednizonam un prednizolonam. Attiecībā uz minerālkortikoīdu darbību, deksametazons neizraisa nozīmīgu nātrija vai ūdens aizturi.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrija metabisulfīts  
Metilparahidroksibenzoāts  
Propilparahidroksibenzoāts  
Nātrija difosfāta dihidrāts  
Nātrija hidroksīds  
Kristāliskā etiķskābe  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

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

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt vēsā vietā ( 8 - 15°C).  
Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

100 ml stikla ( II tipa) flakons.  
12 x 100 ml stikla ( II tipa) flakoni polistirola kastē.  
Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Alfasan International BV  
P.O. Box 78  
Kuipersweg 9  
3440 AB Woerden  
Nīderlande  
Tālrunis: 0031-348416945  
E-pasts: [Alfasan@wxs.nl](mailto:Alfasan@wxs.nl)

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/97/0602

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 11/11/1997  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 03/10/2002

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES  
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.