

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/12/0053

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexa-ject 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons	2 mg
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	15 mg
----------------------	-------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem:
Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai.

Liellopiem:

Dzemdību ierosināšanai.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgiem:

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir čūlas kuņģa un zarnu traktā, radzenes čūlas vai demodekoze.

Nelietot intraartikulāri, ja ir lūzumu, locītavu bakteriālas infekcijas un aseptiskas kaulu nekrozes pazīmes.

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

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja dzīvniekam nozīmēta ilgstoša ārstēšana, veterinārārstam dzīvnieks regulāri jānovēro. Ir pierādīts, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem var izraisīt laminītu. Tāpēc zirgi, kurus ārstē ar kortikosteroīdiem, ārstēšanas laikā ir regulāri jānovēro.

Lietojot šīs zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu, jāievēro īpaša piesardzība aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošana samazina slimības klīniskās izpausmes, nevis nodrošina to izārstēšanu. Tālāk jānosaka pamatsaslimšana. Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 50.

Vienu mēnesi pēc zāļu intraartikulāras ievadīšanas pēc iespējas mazāk jānoslogo attiecīgā locītava un astoņas nedēļas pēc šādas zāļu ievadīšanas nedrīkst veikt šīs locītavas ķirurģisku operāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtnieces nedrīkst strādāt ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons var izraisīt dažādas blakusparādības. Lai gan dzīvnieki labi panes vienreizēju lielu kortikosteroīdu devu, šo zāļu ilgstoša lietošana un lietošana vienlaicīgi ar ilgstošas iedarbības esteriem var izraisīt nopietnas blakusparādības. Tāpēc vidēji ilgas līdz ilgtermiņa lietošanas laikā parasti jāizmanto minimālā deva, ar kuru var kontrolēt simptomus.

Steroīdi ārstēšanas laikā var izraisīt jatrogēnu hiperadrenokorticizmu (Kušinga slimību), kas būtiski izmaina tauku, oghidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolismu, piemēram, var izraisīt tauku izvietojuma izmaiņas ķermenī, muskuļu vājumu un atrofiju, kā arī osteoporozī.

Ārstēšanas laikā efektīvās devas mazina hipotalāma-hipofīzes-adrenālās ass aktivitāti. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru dziedzera mazspējas simptomi, kas var izraisīt pat adrenokortikālo atrofiju, kā rezultātā dzīvnieks var nespēt pienācīgi reaģēt stresa situācijās. Tāpēc pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāapsver iespēja lietot zāles, kas samazina virsnieru dziedzera mazspēju (plašāku informāciju skatīt profesionālajā literatūrā).

Kortikosteroīdu sistemātiska lietošana var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, īpaši ārstēšanas sākumā. Dažu kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nātrija un ūdens aizturi organismā, un ilgstoša lietošana var izraisīt hipokalēmiju. Sistemātiska kortikosteroīdu lietošana izraisa kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var palēnināt brūču dzīšanu un to imūndepresīvā iedarbība var pasliktināt izturību pret infekcijām vai saasināt esošo infekciju norises gaitu. Bakteriālas infekcijas gadījumā, steroīdu lietošanas laikā parasti ir jālieto pretmikrobie līdzekļi. Pie vīrusu izraisītām infekcijām, steroīdi var pasliktināt slimības norises gaitu vai paātrināt tās attīstību.

Ir saņemti ziņojumi par gadījumiem, kad dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, izveidojušās kuņģa un zarnu kanāla čūlas. Steroīdi var saasināt kuņģa un zarnu kanāla čūlas dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroīdas pretiekaisuma zāles un dzīvniekiem ar mugurkaula traumām.

Steroīdi var palielināt aknas (izraisīt hepatomegāliju) un paaugstināt aknu enzīmu līmeni serumā.

Kortikosteroīdu lietošana var izraisīt asins bioķīmijas un hematoloģijas parametru izmaiņas. Var rasties pārejoša hiperglikēmija.

Ja zāles lieto dzemdību ierosināšanai liellopiem, ļoti bieži var rasties augļa segu aizture, kam var sekot metrīts un/vai auglības traucējumi. Šāda deksametazona lietošana, īpaši dzemdību agrīnā stadijā, var samazināt teļa dzīvotspēju.

Kortikosteroīdu lietošana var palielināt akūta pankreatīta risku. Citas ar kortikosteroīdu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir laminīts un izslauktā piena daudzuma samazināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Izņemot gadījumus, kad zāles lieto dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus grūsniem dzīvniekiem nav ieteicams lietot. Laboratoriskos pētījumos tika konstatēts, ka zāļu lietošana grūsnības sākotnējā stadijā izraisa augļa anomālijas. Zāļu lietošana grūsnības vēlīnā stadijā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Zāļu lietošana laktējošām govīm var samazināt izslaukumu.

Skatīt arī 4.6. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdām pretiekaisuma zālēm var saasināt kuņģa un zarnu kanāla čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var mazināt imūnreakciju uz vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un līdz ar to paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var paaugstināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kālija ekskrēciju veicinošiem diurētiķiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var pastiprināt muskuļu vājumu dzīvniekiem ar miastēniju (*myasthenia gravis*).

Glikokortikoīdi nomāc insulīna iedarbību.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles var lietot intravenozām vai intramuskulārām injekcijām zirgiem un intramuskulārām injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem. Zāles zirgiem var ievadīt arī ar intraartikulāru injekciju. Jāievēro standarta aseptikas metodes. Lai izmērītu nelielu zāļu daudzumu, kas mazāks par 1 ml, jālieto atbilstoši graduēta šļirce, lai precīzi ievadītu pareizo devu.

Iekaisuma vai alerģijas ārstēšanai ieteicams lietot šādas vidējās devas. Tomēr faktiskā deva jānosaka pēc slimības simptomu smaguma un pēc tā, cik ilgi novērojami šie simptomi.

Suga

Zirgi, liellopi, cūkas
Suņi, kaķi

Deva

0,06 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,5 ml/50 kg
0,1 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem atkarībā no govs lieluma un slimības simptomu ilguma ieteicamā deva ir no 0,02 līdz 0,04 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5–10 ml/500 kg ķermeņa svara, un tā jāievada ar intramuskulāru injekciju. Jāievēro piesardzība, lai Normandijas salu šķirņu liellopiem nenotiktu pārdozēšana. Ja slimības simptomi ir bijuši ilgstoši vai slimība atkārtojas, būs nepieciešama lielāka deva.

Dzemdību ierosināšanai, ja auglis ir pārāk liels, kā arī tescens tūskas novēršanai liellopiem. Viena intramuskulāra injekcija ar devu 0,04 mg/kg ķermeņa svara atbilst 10 ml/500 kg ķermeņa svara pēc grūsnības 260. dienas. Dzemdības parasti sāksies 48–72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tendosinovīta ārstēšanai, zāles ievadot ar intraartikulāru injekciju zirgiem.

Deva : 1 - 5 ml.

Šīs devas nav konkrēti noteiktas un ir tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijas no locītavas dobuma vai sinoviālās somiņas jāizvelk līdzvērtīgs daudzums locītavu (sinoviālā) šķidruma. Noteikti jāveic stingri aseptiskas pasākumi.

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

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letarģiju.
Skatīt arī 4.6. apakšpunktu.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nav atļauts lietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs zāles satur deksametazona nātrija fosfāta esterī, prednizolona fluormetila atvasinājumu, kas ir spēcīgs glikokortikoīds ar minimālu minerālkortikoīdo aktivitāti. Deksametazonam ir no 10 līdz 20 reīžu spēcīgāka pretiekaisuma iedarbība nekā prednizolonam.

Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, inhibējot kapilāru paplašināšanos, kā arī leukocītu un fagocitozes pārvietošanos un iedarbību. Glikokortikoīdi ietekmē vielmaiņu, pastiprinot glikoneoģenēzi.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc zāļu ekstravaskulāras (intramuskulāras, subkutānas, intraartikulāras) ievadīšanas šķīstošais deksametazona esteris ātri uzsūcas no injekcijas vietas un tam seko tūlītēja hidrolizācija pamatsavienojumā deksametazonā. Deksametazons ātri uzsūcas. Maksimālo koncentrāciju plazmā

(C_{max}) liellopiem, zirgiem, cūkām un suņiem deksametazons sasniedz 20 minūšu laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. Bioloģiskā pieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas (salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu) ir augsta visām sugām. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas zirgiem ir 3,5 stundas. Uzrādītais nosakāmais eliminācijas pusperiods pēc intramuskulāras ievadīšanas ir no 1 līdz 20 stundām atkarībā no sugas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Nātrijs hlorīds
Nātrijs citrāts
Citronskābe, bezūdens (pH līmeņa pielāgošanai)
Nātrijs hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā 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 temperatūrā līdz 25 °C.
Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsainu I tipa stikla flakonu ar 50 vai 100 ml tilpumu, kas noslēgts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noplombēts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nīderlande
E-pasts: research@dopharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0053

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/07/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.