

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0051

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexacortone vet 0,5 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur

Aktīvā viela:

Deksametazons 0,5 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

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.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam ir vīrusu vai sēnīšu infekcija.

Nelietot, ja dzīvniekam ir cukura diabēts vai hiperadrenokorticismis.

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 4.7. apakšpunktu).

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

Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kortikosteroīdu lietošana vairāk ir paredzēta klīnisko simptomu uzlabošanai, nevis ārstēšanai. Ārstēšana jākombinē ar pamatslimības ārstēšanu un/vai apkārtējās vides kontroles pasākumiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja zāles nepieciešams lietot dzīvniekam ar bakteriālu, parazitāru vai sēnīšu infekciju, esošā infekcija, vienlaikus jāārstē ar piemērotiem antibakteriāliem, pretparazītu vai pretsēnīšu līdzekļiem.

Deksametazona farmakoloģisko īpašību dēļ īpaša piesardzība jāievēro, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Tāpēc zāles jālieto piesardzīgi veciem vai vāja barojuma dzīvniekiem.

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipertensiju.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lēmums par lietošanu jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpieņem ārstējošajam veterinārārstam, izvērtējot ieguvuma un riska attiecību.

Farmakoloģiski aktīvu devu lietošana var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, kas savukārt izraisa virsnieru mazspēju. Tā it īpaši var parādīties pēc kortikosteroīdu lietošanas pārtraukšanas. Deva jāsamazina un lietošana jāizbeidz pakāpeniski, lai izvairītos no virsnieru mazspējas veidošanās. Ja vien iespējams, izvairieties 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 hopotalāma-hipofīzes-virsnieru ass darbība (skatīt 4.9. apakšpunktu).

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

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

Deksametazons var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu, it īpaši personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametazonu vai pret kādu no palīgvielām (piem., povidonu vai laktozi). Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Ja parādās pastiprinātas jutības reakcijas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs zāles var būt kaitīgas bērniem pēc nejaušas norīšanas. Neatstāt zāles bez uzraudzības.

Neizlietotās tablešu daļas ievietojiet atpakaļ blistera iepakojumā un izmantojiet tās nākamajā lietošanas reizē. Blistera iepakojumu uzglabājiet ārējā kastītē tā, lai tam nevarētu piekļūt bērni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir zināms, ka kortikosteroīdi ar pretiekaisuma iedarbību, piemēram, deksametazons, var izraisīt dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizējas lielas devas kopumā ir labi panesamas, zāles var izraisīt smagas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc no ilgstošas lietošanas jāizvairās. Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, piemērotāks ir kortikosteroīds ar īsāku iedarbības ilgumu, piemēram, prednizolons (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Terapijas laikā novērotais būtiskais, no devas atkarīgais kortizola nomākums ir iedarbīgu devu, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi, lietošanas rezultāts. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru mazspējas pazīmes, ko izraisījusi virsnieru atrofija, un to dēļ dzīvnieks var pietiekami labi netikt galā ar stresa situācijām. Tāpēc jāapsver veidi, kā mazināt virsnieru mazspēju pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Novērotais būtiskais triglicerīdu daudzuma pieaugums var būt daļa no jatrogēna hiperadrenokorticismā (Kušinga sindroms), kas ietver arī būtiskas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piem., var veidoties ķermeņa tauku sadalījuma izmaiņas, ķermeņa masas pieaugums, muskuļu vājums un masas zudums un osteoporoze. Kortizola nomākums un triglicerīdu daudzuma pieaugums plazmā ir ļoti bieža kortikosteroīdus saturošu zāļu lietošanas blakusparādība (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem).

Glikokortikoīdu izraisītais sārmainās fosfatāzes pieaugums var būt saistīts ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju), kuras gadījumā pieaug aknu enzīmu koncentrācija serumā. Citas būtiskas asins bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas, kas varētu būt saistītas ar glikokortikoīdu lietošanu, tika novērotas laktātdehidrogenāzei (samazināšanās) un albumīnam (palielināšanās), kā arī eozinofilajiem leukocītiem, limfocītiem (samazināšanās) un segmentkodolainajiem neitrofilajiem leukocītiem (palielināšanās).

Konstatēta arī aspartāta aminotransferāzes koncentrācijas samazināšanās.

Lietojot kortikosteroīdus sistēmiski, var parādīties poliūrija, polidipsija un polifāģija, it īpaši agrīnās ārstēšanas fāzēs. Daži kortikosteroīdi ilgstošas lietošanas gadījumā var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Sistēmiska kortikosteroīdu lietošana ir izraisījusi kalcija nogulsnešanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdu lietošana var aizkavēt brūču dzīšanu, un nomācošā iedarbība uz imūnsistēmu var pavājināt pretošanās spējas infekcijām vai saasināt esošās infekcijas. Vīrusu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var pasliktināt slimības gaitu vai paātrināt tās progresēšanu.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem, ziņots par čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā; dzīvniekiem, kuri lieto nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, kā arī dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu steroīdu lietošana var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā. Citas iespējamās blakusparādības: kaulu gareniskās augšanas aizkavēšanās, ādas atrofija, cukura diabēts, eiforija, pankreatīts, samazināta vairogdziedzera hormonu sintēze, palielināta epitēlijķermenīšu hormonu sintēze.

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

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

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

4.8 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 nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā. Tā kā kortikosteroīdi samazina imūnsistēmas atbildes reakciju pret vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot 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.

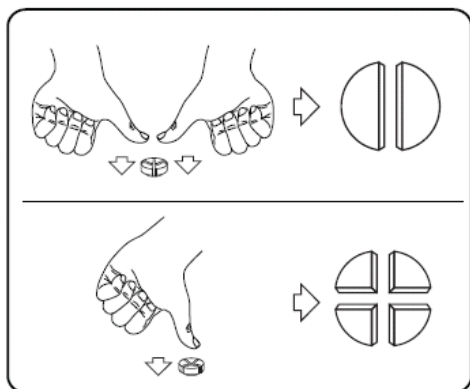
4.9 Devas un lietošanas veids

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. Jālieto mazākā iedarbīgā deva visīsāko iespējamo laika periodu. Tiklīdz ir panākta vēlamā iedarbība, deva pakāpeniski jāsamazina, līdz tiek sasniegta mazākā iedarbīgā deva.

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

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



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

4 vienādas daļas: ar īkšķi uzspiediet tabletes vidū.

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

Pārdozēšanas gadījumā veidojas tās pašas blakusparādības, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, vienkāršie, glikokortikoīdi, deksametazons.

ATĶ vet kods: QH02AB02.

5.1 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 imūnsistēmu nomācoša iedarbība. Galvenā glikokortikosteroīdu iedarbība ir to 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 leikotriēnu veidošanās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Kartupeļu ciete
Povidons K30
Magnija stearāts
Vistas aromatizators
Raugš (sausais)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neizlietotās tablešu daļas ievietojiet atpakaļ blisterī un izmantojiet tās nākamajā lietošanas reizē. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0051

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/01/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.