

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/98/0804

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Colvasone 2 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Deksametazona nātrija fosfāts 2 mg

Palīgviela:

Benzilspirts 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem intravenozai lietošanai, ja ir noteikta neatliekama ārstēšana, sevišķi šoka un asinsrites kolapsa, akūtas intersticiālas pneimonijas, akūta mastīta un apdegumu gadījumos, kā arī dažādu iekaisuma stāvokļu: artrīta, laminīta, dermatīta u.c. ārstēšanai.

Liellopiem acetonēmijas (ketoze) ārstēšanai. Deksametazonam piemīt izteikta glikogēna darbība.

4.3. Kontrindikācijas

Sistēmiska kortikosteroīdu terapija ir kontrindicēta pacientiem ar nieru slimībām un cukura diabētu. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

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. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā rezultāti regulāri jāizvērtē veterinārārstam.

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

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

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

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Steroīdi ārstēšanas laikā var izraisīt Kušinga sindromu, t.sk. nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdalījumu, muskuļu vājumu un zudumu, un osteoporozi. Ārstēšanas laikā darbīgās devas var nomākt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties simptomi, sākot no virsnieru mazspējas līdz virsnieru garozas atrofijai, kas var padarīt dzīvnieku nespējīgu atbilstoši rīkoties stresa situācijās. Tāpēc jāapsver tādu līdzekļu lietošana, lai samazinātu virsnieru mazspējas problēmu pēc ārstēšanas ierobežojumiem, piemēram, pakāpeniska devas samazināšana.

Sistēmiski iedarbojoties, kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, sevišķi ārstēšanas agrīnās stadijas laikā. Ilgstoši lietojot, daži kortikosteroīdi var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokalēmiju.

Sistēmiski kortikosteroīdi izraisa kalcija nogulsņēšanos ādā (*calcinosis cutis*). Kortikosteroīdi var kavēt brūču dzīšanu, un, to imunitāti nomācošā darbība, var vājināt rezistenci pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Dzīvniekiem, lietojot nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, tika aprakstīta gastrointestinālā ulcerācija, kuru var saasināt steroīdi. Steroīdi var izraisīt aknu palielināšanos (hepatomegālija) ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

Pretiekaisuma kortikosteroīdi, tādi kā deksametazons, ir pazīstami ar tiem piemītošo plašo blakusparādību klāstu. Lai gan vienreizējām lielām devām visumā ir laba panesība, lietojot ilgstoši, kā arī ievadot esterus ar ilgstošu iedarbību, tie var izraisīt smagas blakusparādības. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, lietojot zāles vidēji ilgi līdz ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem. Lietošana agrīnā grūsnības laikā bija izraisījusi augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietošana vēlīnā grūsnības laikā var izraisīt agras dzemdības vai abortu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Bakteriālas infekcijas gadījumā, ja tiek lietoti steroīdi, parasti nepieciešams lietot antibakteriālus līdzekļus. Vīrusu infekcijas gadījumā steroīdu lietošana var pasliktināt stāvokli vai paātrināt slimības gaitu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intravenozām vai intramuskulārām injekcijām.

Ievērot aseptiku.

Devas:

Zirgiem un liellopiem: 1 ml uz 25 kg ķermeņa svara.

Suņiem un kaķiem: 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Piemēram,

Zirgiem	500 kg	-	20 ml
---------	--------	---	-------

Liellopiem	400 kg	-	16 ml
------------	--------	---	-------

Suņiem	10 kg	-	1 ml
--------	-------	---	------

Kaķiem	5 kg	-	0,5 ml
--------	------	---	--------

Lai nodrošinātu precīzu devu, ārstējot mazos dzīvniekus, jālieto atbilstoši graduēta šļirce.

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

4.6. apakšpunktā aprakstīto blakusparādību saasināšanās. Nav specifiskas ārstēšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: 72 stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 mēneši.

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QH02AB02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir spēcīgs sintētiskais glikokortikoīds, kurš ir 30-35 reizes spēcīgāks par kortizolu kā pretiekaisuma līdzeklis. Mehānisms, kā kortikosteroīdi iedarbojas šūnu līmenī, paliek neskaidrs, tomēr tika ierosināti vairāki mehānismi. Ir pierādījumi, ka kortikosteroīdi ir spējīgi atcelt nomākto DNS transkripciju uz mRNS mērķa šūnu kodolos. Citi piedāvātie kortikosteroīdu darbības mehānismi ietver cikliskā AMF šūnu līmeņa paaugstināšanu, ko iespējams dara steroīdu fosfodiesterāzes kavēšana, kas citādi varētu metabolizēt ciklisko AMF. Dažas no kortikosteroīdu pretiekaisuma iedarbībām varētu būt prostaglandīnu sintēzes kavēšanas dēļ, nomācot prostaglandīna priekšteča arahnodonāta atbrīvošanos no šūnas membrānas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts

Nātrijs dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs edetāts

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: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni kartona kastē.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0804

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/09/1998
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.