

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/98/0804

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Deksametazona nātrijs fosfāts 2 mg

Palīgviela:

Benzilspirts 20 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 nesteroīdos 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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Grūsnība un laktācija:

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

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstīto blakusparādību saasināšanās. Nav specifiskas ārstēšanas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.