

Sistēmiska ārstēšana ar kortikosteroīdiem parasti ir kontrindicēta dzīvniekiem ar tuberkulozi tās remisijas (neaktīvajā) fāzē, peptisku čūlu, nieru slimību, cukura diabētu un Kušinga (*Cushing*) sindromu.

Nejaukt kopā vienā injekcijas vietā ar citām injicējamām veterinārajām zālēm.

Nelietot laminīta ārstēšanai zirgiem.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdiem, ieskaitot metilprednizolonu, ir plašs blakusparādību spektrs. Lai gan vienreizēju lielu devu panesība ir laba, ilgstoši lietojot, kā arī ievadot kortikosteroīdus ar ilgstošu iedarbību, tie var izraisīt nopietnas blakusparādības. Šī iemesla dēļ, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, zāles lietojot vidēji ilgi, ieteicams lietot minimālās nepieciešamās devas. Parasti neiesaka šo zāļu nepārtrauktu vai ilgstošu lietošanu.

Lietošanas laikā steroīdi paši var izraisīt Kušinga slimībai līdzīgus simptomus, tostarp ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, ķermeņa taukaidu pārdali, muskuļu vājumu un atrofiju, un osteoporozī. Ārstēšanas laikā efektīvās devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-adrenālo (HHA) sistēmu. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var būt virsnieru nepietiekamības pazīmes, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti reaģēt stresa situācijās. Šī iemesla dēļ rūpīgi apsvērt iespēju samazināt virsnieru nepietiekamības veidošanās risku pēc ārstēšanas pārtraukšanas, piemēram, pakāpeniski samazinot zāļu devu.

Sistēmiski ievadīti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, it īpaši agrīnās ārstēšanas stadijās. Daži kortikosteroīdi, tos ilgstoši lietojot, var izraisīt nātrija jonu un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas biezuma samazināšanos, un sistēmiski kortikosteroīdi var radīt kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var aizkavēt brūču dzīšanu un imūnsistēmas nomākuma dēļ var samazināties rezistence pret infekcijām vai pastiprināt esošās infekcijas. Lietojot steroīdus, bakteriālu infekciju gadījumos parasti ir nepieciešama pretmikrobu līdzekļu vienlaicīga lietošana. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības attīstību.

Ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta čūlu rašanos dzīvniekiem pēc kortikosteroīdu lietošanas, un steroīdi var pastiprināt kuņģa-zarnu trakta čūlu rašanos dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un ar kortikosteroīdiem ārstētiem dzīvniekiem mugurkaula smadzeņu traumas gadījumā. Steroīdi var izraisīt aknu palielināšanos (hepatomegālija) ar paaugstinātu aknu fermentu līmeni asins serumā.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaži un zirgi.

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

Intrasinoviālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Nepieciešamā deva var mainīties atkarībā no individuāliem klīniskiem apstākļiem, piemēram, klīniskā stāvokļa smaguma, dzīvnieka svara un klīniskās atbildes reakcijas.

Zemāk ieteiktās devas ir kā sākotnējas vadlīnijas un atkarībā no individuālās atbildes reakcijas, var būt nepieciešamas tās pielāgot. Zāļu devas, kas mazāki par 1 ml, dozēšanai un ievadīšanai izmantot insulīna tipa šļirces.

Intrasinoviālai lietošanai:

Svarīgi ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Zirgiem: vidējā sākumdeva lielam sinoviālam dobumam ir 120 mg metilprednizolona acetāta (atbilst 3 ml zāļu). Mazākam dobumam nepieciešama attiecīgi mazāka deva. Devas robežas cīpslās atkarībā no to lieluma ir no 80 - 400 mg metilprednizolona acetāta (atbilst 2 - 10 ml).

Suņiem: vidējā sākumdeva lielam sinoviālam dobumam ir 20 mg metilprednizolona acetāta (atbilst 0,5 ml zāļu). Mazākam dobumam nepieciešama attiecīgi mazāka deva.

Intrasinoviālās injekcijas procedūra: jāpārskata injekcijas vietas anatomija, lai nodrošinātu zāļu ievadīšanu pareizā vietā un izvairītos no lieliem asinsvadiem un nerviem. Injekcijas vieta ir tur, kur sinoviālais dobums ir vistuvāk virsmai. Vietu aseptiskai injekcijai sagatavo to noskujot un dezinficējot. Ja ir pārmērīgs sinoviāla šķidrums daudzums un jāievada vairāk par 1 ml zāļu, ir ieteicams aspirēt šķidrums daudzumu, kas līdzvērtīgs injicējamo zāļu tilpumam. Adatai paliekot iedurtai, noņemt aspirācijas šļirci un pievienot citu šļirci, kas satur piemērotu injicējamo zāļu daudzumu. Dažiem dzīvniekiem injekcija uzreiz izraisa pārejošas sāpes vai sinoviālā dobuma iekaisuma saasinājumu, kas var saglabāties līdz 2 - 3 dienām. Lai veicinātu zāļu un sinoviālā šķidrums sajaukšanos, pēc injekcijas var viegli pamasēt injekcijas vietu. Injekcijas vietai var uzlikt mazu sterilu pārsēju.

Klīnisko pazīmju mazināšanās sagaidāma 12 - 24 stundu laikā pēc injekcijas un iedarbības laiks var būt dažāds, bet vidēji 3 - 4 nedēļas, diapazonā no vienas līdz vairāk par piecām nedēļām. Šīs veterinārās zāles neiesaka lietot nepārtraukti un ilgstoši.

Intramuskulārai lietošanai:

Zirgiem: deva ir 200 mg metilprednizolona acetāta (atbilst 5 ml zāļu).

Suņiem un kaķiem: deva ir 1 - 2 mg metilprednizolona acetāta /kg ķermeņa svara.

Injekciju var atkārtot atkarībā no stāvokļa smaguma un klīniskās atbildes reakcijas. Klīnisko pazīmju mazināšanās parasti saglabājas līdz 3 nedēļām, bet var saglabājas no vienas līdz vairāk par četrām nedēļām.

Hronisku gadījumu uzturošajai terapijai sākumdeva ir pakāpeniski jāsamazina līdz mazākās efektīvās devas sasniegšanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas. Neizlietotās zāles iznīciniet.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šo zāļu lietošana citu stāvokļu ārstēšanai zirgiem var izraisīt laminītu. Ārstēšanas laikā veikt rūpīgu dzīvnieka novērošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Injekciju veikt aseptiski. Zāļu devas, kas mazāka par 1 ml, dozēšanai un ievadīšanai izmantot insulīna tipa šļirces. Sāpju saasināšanās, sekojošs locītavas kustības zudums ar drudzi un vājums pēc intrasinoviālas injekcijas var norādīt, ka stāvoklis ir kļuvis septisks un nekavējoties jāuzsāk ārstēšana ar pretmikrobu līdzekļiem. Dzīvniekus, kuriem tiek lietoti kortikosteroīdi, ir jānovēro, vai nerodas infekcijas pazīmes un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk ārstēšana ar pretmikrobu līdzekļiem.

Tāpat kā jebkuru kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, pēc darba vai sacīkšu dzīvnieku ārstēšanas, jāievēro miera periods, to klīniskā stāvokļa uzlabojumam.

Lai izslēgtu iespējamo kaulu lūzumu, klibuma ārstēšanas gadījumā pirms šo zāļu lietošanas ieteicams veikt radioloģisko izmeklēšanu. Lai izvairītos no komplikācijām, lūzumu gadījumā kortikosteroīdu terapiju var pielietot tikai ar īpašu piesardzību.

Ārstēšanas laikā dzīvnieku klīniskais stāvoklis rūpīgi jānovēro ciešā veterinārārsta uzraudzībā.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles, valkāt aizsargcimdus.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanās.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnības laikā pastāv ar kortikosteroīdiem saistīti riski, it īpaši, ja tos lieto sistēmiski. Metilprednizolona lietošanas drošums kucēm, kaķenēm un ķēvēm grūsnības laikā nav noteikts. Laboratorijas dzīvniekiem kortikosteroīdu sistēmiska iedarbība izraisa augļa patoloģijas agrīnā grūsnības periodā, un var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības un abortu vēlā grūsnības periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga barbiturātu, fenilbutazona vai rifampicīna ievadīšana var veicināt metabolismu un samazināt kortikosteroīdu iedarbību. Kortikosteroīdi var samazināt atbildes reakciju uz antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vienai, nejaušai pārdozēšanai nevajadzētu izraisīt nozīmīgas blakusparādības. Skatīt arī sadaļu "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Metilprednizolons ir sintētisks glikokortikoīds (1-dihidro-6-alfa-metilhidrokortizons), kura farmakoloģiskā iedarbība ir līdzīga hidrokortizonam (kortizolam) un ir paredzēts intramuskulārai vai intrartikulārai (un bojājumā) lietošanai. Tā acetāta sāls vidējās šķīdības pakāpes dēļ iedarbība sākas lēni un ir ilgstoša.