

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fordexin 2 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2,0 mg
(kā deksametazona nātrija fosfāts)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Benzilspirts (E1519)	15,6 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija citrāta dihidrāts	
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)	
Citronskābes monohidrāts (pH korekcijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi:
Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai.

Liellopi:
Dzemdību ierosināšanai.
Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Kazas:
Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgi:
Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas slimo ar cukura diabētu, akūtu nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozi, izņemot ārkārtas situācijās.
Nelietot vīrusu infekciju virēmiskā stadijā vai sistēmisku mikotisko infekciju gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem, kas slimo ar kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju vai čūlainu keratītu, vai demodekozi. Neievadīt intraartikulāri, ja pazīmes liecina par lūzumiem, bakteriālām locītavu infekcijām un aseptisku kaulu nekrozi.

Nelietot gadījumos, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterinārārstam ir regulāri jāuzrauga atbildes reakcija uz ilgtermiņa terapiju. Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu. Tādēļ zirgi, kas tiek ārstēti ar šādām zālēm, ārstēšanas periodā ir bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ īpaša piesardzība jāievēro, ja šīs veterinārās zāles lieto dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu ievadīšanas mērķis ir uzlabot klīniskās pazīmes, nevis izārstēt. Pamatslimību ir jāturpina meklēt. Pēc intraartikulāras ievadīšanas vienu mēnesi jāsamazina locītavu izmantošana, un astoņu nedēļu laikā pēc šī ievadīšanas lietošanas veida nedrīkst veikt locītavu operāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja nejauši nokļūst acīs vai uz ādas, rūpīgi nomazgāt šo vietu ar tīru tekošu ūdeni.

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

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	pastiprinātas jutības reakcijas
Nenoteikta biežuma (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	jatrogēnais hiperadrenokorticisms (Kušinga slimība) ¹ , poliūrija ² , polidipsija ² , polifāģija ² , nātrija aizture organismā ³ , ūdens aizture organismā ³ , hipokaliēmija ³ , ādas kalcinoze, aizkavēta brūču dzīšana, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās ⁴ , kuņģa un zarnu trakta ulcerācija ⁵ , hepatomegālija ⁶ , izmaiņas asins bioķīmiskajos un hematoloģiskajos parametros, hiperglikēmija ⁷ ,

	placentas aizture ⁸ , samazināta teļa dzīvotspēja ⁹ , pankreatīts ¹⁰ , laminīts, piena ražošanas samazināšanās
--	---

¹ Jatrogēnais hiperadrenokorticismis (Kušinga slimība), tai skaitā ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, muskuļu vājumu un iztukšošanos, kā arī osteoporozi.

² Pēc sistēmiskas ievadīšanas un īpaši terapijas sākumposmā.

³ Lietojot ilgtermiņā.

⁴ Ja ir bakteriāla infekcija, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams papildus lietot antibakteriālas zāles. Vīrusinfekciju klātbūtnē steroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības progresu.

⁵ Var saasināt steroīdi pacientiem, kuri saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁶ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis serumā.

⁷ Īslaicīgs.

⁸ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai ar iespējamu sekojošu metritu un/vai pavājinātu auglību.

⁹ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai, īpaši agrīnās stadijās.

¹⁰ Paaugstināts akūta pankreatīta risks.

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, rada plašu blakusparādību klāstu. Lai gan vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, tās var izraisīt smagas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā un, ja tiek ievadīti esteri ar ilgstošu iedarbību. Vidējas vai ilgstošas lietošanas laikā deva parasti jāsamazina līdz minimumam, kas nepieciešams simptomu kontrolei.

Terapijas laikā efektīvas devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru mazspējas simptomi, kas var attīstīties līdz virsnieru garozas atrofijai, un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti tikt galā ar stresa situācijām. Tādēļ jāapsver līdzekļi, kā samazināt virsnieru mazspējas problēmas pēc ārstēšanas pārtraukšanas (turpmākai informācijai skatīt standarta tekstus).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lai gan šīs veterinārās zāles ir paredzētas arī dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem. Zināms, ka ievadīšana grūsnības sākumā ir izraisījusi augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Ievadīšana vēlīnā grūsnības periodā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Laktācija:

Šo veterināro zāļu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt īslaicīgu piena izslaukuma samazināšanos.

Zīdīšanas periodā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatīt arī 3.6. apakšpunktā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu ulcerācijas veidošanos.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kombinācijā ar vakcīnām vai divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Deksametazona ievadīšana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazons tiek ievadīts kopā ar kāliju izvadošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi pacientiem ar miastēniju (*myasthenia gravis*) var palielināt muskuļu vājumu.

Glikokortikoīdi antagonizē insulīna iedarbību.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veidi:

Zirgi: intravenozai (i.v.), intramuskulārai (i.m.), intraartikulārai vai periartikulārai ietošanai.

Liellopi, kazas un cūkas: intravenozai vai intramuskulārai ietošanai.

Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai ietošanai (s.c.)

Piemērot parastās aseptikas metodes.

Lai nomērītu mazus tilpumus, kas ir mazāki par 1 ml veterināro zāļu, ir jāizmanto atbilstoši graduēta šļirce, lai nodrošinātu precīzu pareizas devas ievadīšanu.

Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai: ieteiktas sekojošas devas.

Suga

Deva

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas 0,06 mg deksametazona /kg ķermeņa svara (ķ.sv.), atbilstoši 1,5 ml/50 kg ķ.sv.

Suņi, kaķi 0,1 mg deksametazona /kg ķermeņa svara (ķ.sv.), atbilstoši 0,5 ml/10 kg ķ.sv.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem un kazām: atkarībā no dzīvnieka lieluma un simptomu ilguma ieteicamā deva 0,02 līdz 0,04 mg deksametazona/kg ķ.sv (liellopiem: 5–10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķ.sv.; kazām: 0,65–1,3 ml veterināro zāļu uz 65 kg ķ.sv), ko ievada vienas intramuskulāras injekcijas veidā. Jāuzmanās, lai nepārdozētu Normandijas salas šķirnēm. Lielākas devas (līdz 0,06 mg deksametazona/kg ķ.sv.) būs nepieciešamas, ja pazīmes ir bijušas kādu laiku vai ja tiek ārstēti dzīvnieki ar recidīvu.

Dzemdību ierosināšanai – lai izvairītos no augļa pārmērīga izmēra un piena dziedzeru tūskas liellopiem. Viena intramuskulāra injekcija 0,04 mg deksametazona/kg ķ.sv., kas atbilst 10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķ.sv., pēc 260. grūsnības dienas.

Dzemdības parasti notiek 48–72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai ar intraartikulāru vai periartikulāru injekciju zirgiem.

Deva 1–5 ml veterināro zāļu.

Šie daudzumi nav specifiski un ir norādīti tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijām locītavu dobumos vai glotsomīnās jāizvelk līdzvērtīgs daudzums sinoviālā šķidruma. Svarīgi ievērot stingru aseptiku.

Aizbāzņi var droši caurdurt līdz 100 reizēm.

Lūdzu, izvēlieties vispiemērotāko flakona izmēru atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantot atvelkamo adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanu. Pēc ārstēšanas atvelkamā adata būtu jāizņem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letarģiju.
Skatīt arī 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas:	8 dienas.
Cūkas:	2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas. 6 dienas pēc intravenozas lietošanas.
Zirgi:	8 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas:	72 stundas.
Zirgi:	Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods:

QH02AB02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs zāles satur deksametazona nātrija fosfāta esteru, prednizolona fluormetilatvasinājumu, kas ir spēcīgs glikokortikoīds ar minimālu mineralokortikoīdu aktivitāti. Deksametazonam ir desmit līdz divdesmit reizes lielāka pretiekaisuma iedarbība nekā prednizolonam.

Kortikosteroīdi nomāc imunoloģisko reakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leikocītu migrāciju un darbību, un fagocitozi. Glikokortikoīdi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intramuskulāras ievadīšanas deksametazona nātrija fosfāts ātri uzsūcas un hidrolizējas līdz deksametazonam (bāze), izraisot ātru un īslaicīgu reakciju (aptuveni 48 stundas). T_{max} liellopiem, kazām, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem tiek sasniegts 30 minūšu laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. T_{1/2} (pusperiods) atkarībā no sugas svārstās no 5 līdz 20 stundām. Biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas ir aptuveni 100%.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga stikla (I tips Ph. Eur.) 20 ml, 50 ml un 100 ml flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 x 20 ml, 6 x 20 ml vai 12 x 20 ml.

Kartona kaste ar 1 x 50 ml, 6 x 50 ml vai 12 x 50 ml.

Kartona kaste ar 1 x 100 ml, 6 x 100 ml vai 12 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/04/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kaste}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fordexin 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2,0 mg
(kā deksametazona nātrija fosfāts)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml, 6 x 20 ml vai 12 x 20 ml

50 ml, 6 x 50 ml vai 12 x 50 ml 100 ml, 6 x 100 ml vai 12 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi, kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgi:	i.v., i.m., intraartikulārai vai periartikulārai ietošanai.
Liellopi, kazas un cūkas:	i.v., i.m.
Suņi un kaķi:	i.v., i.m., s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas:	8 dienas.
Cūkas:	2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas. 6 dienas pēc intravenozas lietošanas.
Zirgi:	8 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas:	72 stundas.
Zirgi:	Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

(Reģistrācijas apliecības īpašnieka vārds, uzvārds var tikt aizvietots ar logotipu.)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/SRP/23/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etiķete, 100 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fordexin 2 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2,0 mg
(kā deksametazona nātrija fosfāts)

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi, kaķi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgi: i.v., i.m., intraartikulārai vai periartikulārai ietošanai.
Liellopi, kazas un cūkas: i.v., i.m.
Suņi un kaķi: i.v., i.m., s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas: 8 dienas.
Cūkas: 2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas.
6 dienas pēc intravenozas lietošanas.
Zirgi: 8 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas: 72 stundas.
Zirgi: Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc caurduršanas izlietot līdz.....

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

(Reģistrācijas apliecības īpašnieka vārds, uzvārds var tikt aizvietots ar logotipu.)

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etikete, 20 ml, 50 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fordexin



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Aktīvā viela:

Deksametazons

2,0 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fordexin 2 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2,0 mg
(kā deksametazona nātrija fosfāts)

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 15,6 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi:
Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai.

Liellopi:

Dzemdību ierosināšanai.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Kazas:

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgi:

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas slimo ar cukura diabētu, akūtu nieru mazspēju, sirds mazspēju, hiperadrenokorticismu vai osteoporozi, izņemot ārkārtas situācijās.

Nelietot vīrusu infekciju virēmiskā stadijā vai sistēmisku mikotisko infekciju gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem, kas slimo ar kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju vai čūlainu keratītu vai demodekozi.

Neievadīt intraartikulāri, ja pazīmes liecina par lūzumiem, bakteriālām locītavu infekcijām un aseptisku kaulu nekrozi.

Nelietot gadījumos, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai jebkuru no palīgvielām.

Skatiet arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterinārārstam ir regulāri jāuzrauga atbildes reakcija uz ilgtermiņa terapiju. Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu. Tādēļ zirgi, kas tiek ārstēti ar šādām zālēm, ārstēšanas periodā ir bieži jāuzrauga.

Aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ īpaša piesardzība jāievēro, ja šīs veterinārās zāles lieto dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu ievadīšanas mērķis ir uzlabot klīniskās pazīmes, nevis izārstēt. Pamatslimību ir jāturpina meklēt. Pēc intraartikulāras ievadīšanas vienu mēnesi jāsamazina locītavu izmantošana, un astoņu nedēļu laikā pēc šī ievadīšanas lietošanas veida nedrīkst veikt locītavu operāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja nejauši nokļūst acīs vai uz ādas, rūpīgi nomazgāt šo vietu ar tīru tekošu ūdeni.

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

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība:

Lai gan šīs veterinārās zāles ir paredzētas arī dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem.. Zināms, ka ievadīšana grūsnības sākumā ir izraisījusi augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Ievadīšana vēlīnā grūsnības periodā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Laktācija:

Šo veterināro zāļu lietošana laktējošām govīm un kazām var izraisīt īslaicīgu piena izslaukuma samazināšanos.

Zīdīšanas periodā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Skatiet arī sadaļu “Blakusparādības”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu ulcerācijas veidošanos.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kombinācijā ar vakcīnām vai divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Deksametazona ievadīšana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var palielināties, ja deksametazons tiek ievadīts kopā ar kāliju izvadošiem diurētiskiem līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi pacientiem ar miastēniju (myasthenia gravis) var palielināt muskuļu vājumu.

Glikokortikosteroīdi antagonizē insulīna iedarbību

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letarģiju.

Skatiet arī sadaļu “Blakusparādības”

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi:

Loti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
pastiprinātas jutības reakcijas

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):

jatrogēnais hiperadrenokorticisms (Kušinga slimība)¹, poliūrija², polidipsija², polifāģija², nātrija aizture organismā³, ūdens aizture organismā³, hipokaliēmija³, ādas kalcinoze, aizkavēta brūču dzīšana, novājināta rezistence pret esošajām infekcijām vai to saasināšanās⁴, kuņģa un zarnu trakta ulcerācija⁵, hepatomegālija⁶, izmaiņas asins bioķīmiskajos un hematoloģiskajos parametros, hiperglikēmija⁷, placentas aizture⁸, samazināta teļa dzīvotspēja⁹, pankreatīts¹⁰, piena ražošanas samazināšanās

¹ Jatrogēnais hiperadrenokorticisms (Kušinga slimība), tai skaitā ievērojamas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, muskuļu vājumu un iztukšošanos, kā arī osteoporozi.

² Pēc sistēmiskas ievadīšanas un īpaši terapijas sākumposmā.

³ Lietojot ilgtermiņā.

⁴ Ja ir bakteriāla infekcija ē, lietojot steroīdus, parasti ir nepieciešams papildus lietot antibakteriālas zāles. Vīrusinfekciju klātbūtnē steroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības progresu.

⁵ Var saasināt steroīdi pacientiem, kuri saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁶ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis serumā.

⁷ Īslaicīgs.

⁸ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai ar iespējamu sekojošu metritu un/vai pavājinātu auglību.

⁹ Lietojot liellopiem dzemdību ierosināšanai īpaši agrīnās stadijās.

¹⁰ Paaugstināts akūta pankreatīta risks.

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, rada plašu blakusparādību klāstu. Lai gan vienreizējas lielas devas parasti ir labi panesamas, tās var izraisīt smagas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā un, ja tiek ievadīti esteri ar ilgstošu iedarbību. Vidējas vai ilgstošas lietošanas laikā deva parasti jāsamazina līdz minimumam, kas nepieciešams simptomu kontrolei.

Terapijas laikā efektīvas devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru mazspējas simptomi, kas var attīstīties līdz virsnieru garozas atrofijai, un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti tikt galā ar stresa situācijām. Tādēļ jāapsver līdzekļi, kā samazināt virsnieru mazspējas problēmas pēc ārstēšanas pārtraukšanas (turpmākai informācijai skatīt standarta tekstus).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanas veidi:

Zirgi: intravenozai (i.v.), intramuskulārai (i.m.), intraartikulārai vai periartikulārai ietošanai.

Liellopi, kazas un cūkas: intravenozai vai intramuskulārai ietošanai.

Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai ietošanai (s.c.)

Piemērot parastās aseptikas metodes.

Lai nomērītu mazus tilpumus, kas ir mazāki par 1 ml, ir jāizmanto atbilstoši graduēta šļirce, lai nodrošinātu precīzu pareizas devas ievadīšanu.

Iekaisuma vai alerģisku stāvokļu ārstēšanai: ieteiktas sekojošas devas.

Suga

Deva

Zirgi, liellopi, kazas, cūkas 0,06 mg deksametazona /kg ķermeņa svara (ķ.sv.), atbilstoši 1,5 ml/50 kg ķ.sv.

Suņi, kaķi 0,1 mg deksametazona /kg ķermeņa svara (ķ.sv.), atbilstoši 0,5 ml/10 kg ķ.sv.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem un kazām: atkarībā no dzīvnieka lieluma un simptomu ilguma ieteicamā deva 0,02 līdz 0,04 mg deksametazona /kg ķ.sv (liellopiem: 5–10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķ.sv.; kazām: 0,65–1,3 ml veterināro zāļu uz 65 kg ķ.sv), ko ievada vienas intramuskulāras injekcijas veidā. Jāuzmanās, lai nepārdozētu Normandijas salas šķirnēm. Lielākas devas (līdz 0,06 mg deksametazona/kg ķ.sv.) būs nepieciešamas, ja pazīmes ir bijušas kādu laiku vai ja tiek ārstēti dzīvnieki ar recidīvu.

Dzemdību ierosināšanai – lai izvairītos no augļa pārmērīga izmēra un piena dziedzeru tūskas liellopiem. Viena intramuskulāra injekcija 0,04 mg deksametazona /kg ķ.sv., kas atbilst 10 ml veterināro zāļu uz 500 kg ķ.sv., pēc 260. grūsnības dienas.

Dzemdības parasti notiek 48–72 stundu laikā.

Artrīta, bursīta vai tenosinovīta ārstēšanai ar intraartikulāru vai periartikulāru injekciju zirgiem.

Deva 1–5 ml veterināro zāļu.

Šie daudzumi nav specifiski un ir norādīti tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijām locītavu dobumos vai glotsoņiņās jāizvelk līdzvērtīgs daudzums sinoviālā šķidruma. Svarīgi ievērot stingru aseptiku.

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 100 reizēm.

Lūdzu, izvēlieties vispiemērotāko flakona izmēru atbilstoši ārstējamajai mērķa sugai.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atvelkamo adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanu. Pēc ārstēšanas atvelkamā adata būtu jāizņem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojama.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas: 8 dienas.
Cūkas: 2 dienas pēc intramuskulāras lietošanas.
6 dienas pēc intravenozas lietošanas.
Zirgi: 8 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas: 72 stundas.
Zirgi: Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0016

1 x 20 ml, 6 x 20 ml vai 12 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml vai 12 x 50 ml,
1 x 100 ml, 6 x 100 ml vai 12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290, Cerdanyola del Vallès (Barselona)
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Harjumaa
Igaunija
E-mail: zoovet@zoovet.ee
Tel: + 372 6 709 006