

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/0040

LV Glucortin-20 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, cūkām, kaķiem un suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT
Vinču g. 3-48,
46297 Kaunas
Lietuva

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken “De Adelaar” Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village
Viimsi, 74013 Harjumaa
Igaunija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Glucortin-20 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem
Dexamethasone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Deksametazons 2 mg (nātrija fosfāta veidā)

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts, trinātrija citrāts, dinātrija edentāts, benzilalkohols, polietilēna glikols-400, ūdens injekcijām.

Bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Deksametazonu var lietot artrīta, bursīta, šoka un tendovaginīta ārstēšanai.

Liellopiem, cūkām, kazām, suņiem un kaķiem: lieto kā pretiekaisuma un antialerģiskas zāles.

Liellopiem: ketozes ārstēšanai un dzemdību ierosināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

LV Glucortin-20 nedrīkst lietot grūsnības pēdējā trimestrī, ja vien nav nepieciešams ierosināt abortu vai agrīnu atnešanos.

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, hronisks nefrīts, citas nieru slimības, sirds mazspēja un osteoporoze.

Nelietot vīrusu izraisītu slimību gadījumā to virēmijas stadijā.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kortikosteroīdiem, tajā skaitā deksametazonam, ir plašs blakusparādību klāsts. Lai gan pret vienreizēju, lielu kortikosteroīda devu dzīvnieki ir tolerantā, lietojot ilgtermiņā, kortikosteroīdi var izraisīt smagas blakusparādības. Ilgstošas kortikosteroīdu lietošanas gadījumā jāpiemēro minimālā deva, kas nepieciešama, lai ārstētu slimības simptomus.

Sistēmiski lietojot kortikosteroīdus, it sevišķi terapijas sākumposmā, var novērot tādas klīniskos simptomus kā poliūriju, polidipsiju un polifāģiju. Daži kortikosteroīdi ilgstoši lietojot var izraisīt nātrija jonu un ūdens aizturi, kā arī hipokalēmiju. Sistēmiskie kortikosteroīdi var izraisīt kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var aizkavēt brūču sadzīšanu; imūnsupresīvā iedarbība var pavājināt organisma aizsargspējas vai pastiprināt esošo infekciju. Infekcijas slimību gadījumā kortikosteroīdi jālieto tikai kombinācijās ar specifisku antibakteriālo terapiju. Vīrusu izraisītu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var aizkavēt vai paātrināt slimības progresēšanu.

Ārstēšanas laikā dzīvniekam jābūt pastiprinātā veterinārārsta uzraudzībā.

Sistēmiska kortikosteroīdu terapija ir kontraindicēta pacientiem ar nieru slimībām un cukura diabētu. Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem, iespējamās kuņģa – zarnu trakta čūlas. Čūlu veidošanās var saasināties, ja dzīvniekam vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai, ja kortikosteroīdus lieto dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumām. Kortikosteroīdu lietošanas laikā var palielināties aknas (hepatomegālija), kā arī paaugstināties aknu fermentu līmenis serumā.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

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

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Ieteicamās devas, ārstējot iekaisuma procesus un alerģiskas reakcijas:

Liellopiem: 5–15 mg (2,5-7,5 ml) dienā. Ja nepieciešams, ievadīt atkārtoti.

Teliem, kazām un cūkām: 2-5 mg (1-2,5 ml) dienā. Ja nepieciešams, ievadīt atkārtoti.

Suņiem: 0,5-1 mg (0,25-0,5 ml) dienā. Injekciju var atkārtot ik pēc 24 stundām 3-5 dienas vai vadoties pēc dzīvnieka klīniskā veselības stāvokļa.

Kaķiem: 0,125-0,5 mg (0,06-0,25 ml) dienā. Injekciju var atkārtot ik pēc 24 stundām 3-5 dienas vai vadoties pēc dzīvnieka klīniskā veselības stāvokļa.

Suņiem un kaķiem: kā palīg līdzekli šoka vai akūtas virsniņu mazspējas gadījumā piemēro devu 4-6 mg/kg vienreizējas intravenozas injekcijas veidā.

Liellopiem: šoka gadījumā – 1-4 mg/kg intramuskulāri vai intravenozi ar 4 stundu intervālu.

Govīm primārās ketozes ārstēšanai deva ir 2,5-10 ml vienam dzīvniekam intramuskulāras injekcijas veidā, vadoties pēc dzīvnieka lieluma un slimības klīnisko pazīmju ilguma.

Lai izvairītos no pārmērīgi liela augļa attīstības un tesmeņa tūskas priekšlaicīgu dzemdību mērķtiecīgai ierosināšanai liellopiem pēc 260. grūsnības dienas ievada 10 ml LV Glucortin-20 vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā. Dzemdībām jāsākas 48-72 stundu laikā; ja tas nenotiek norādīto devu var ievadīt atkārtoti.

Deksametazona tāpat kā jebkura cita kortikosteroīdu terapija jānosaka individuāli, ņemot vērā slimības smaguma pakāpi, steroīdu lietošanas ilgumu un dzīvnieka toleranci pret kortikosteroīdu.

Dzīvnieki, kas tiek ārstēti ar deksametazonu, pastiprināti jānovēro. Zāles jāievada aseptiski.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi, kazas: 7 dienas; cūkas: 2 dienas.

Pienam: liellopi, kazas: 60 stundas (5 slaušanas reizes).

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Klīniskie un eksperimentālie dati liecina, ka kortikosteroīdi pēc iekšķīgas vai parenterālas ievadīšanas dzīvniekiem pēdējā grūsnības trimestrī var veicināt priekšlaicīgas dzemdības, kam var sekot distocija, augļa nāve, placentas aizture un metrīts. Suņu pēcnācējiem, pēc grūsnības laikā lietotiem kortikosteroīdiem, var veidoties aukslēju šķeltne. Kucēm kortikosteroīdu lietošana grūsnības laikā var izraisīt arī citas iedzimtas anomālijas, piemēram, deformētas priekškājas. Dzīvnieki, kas saņem LV Glucortin-20, pastiprināti jānovēro. Kortikosteroīdu pretiekaisuma iedarbības dēļ var tikt maskēti infekcijas klīniskie simptomi un var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu, līdz tiek uzstādīta papildu diagnoze.

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

Tikai lietošanai dzīvniekiem.

Jāuzmanās, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana.

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

Izvairīties no deksametazona saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās iekaisuma pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību. Ar LV Glucortin-20 jāapietas uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Neskatoties uz to, ka LV Glucortin-20 var lietot liellopiem, lai ierosinātu priekšlaicīgas dzemdības, kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsniem dzīvniekiem. Laboratorijas dzīvniekiem, lietojot kortikosteroīdus grūsnības sākumposmā, tika novērotas augļa anomālijas. Lietošana grūsnības beigu posmā var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu. Ja šīs veterinārās zāles lieto liellopiem, lai ierosinātu priekšlaicīgas dzemdības, tad pēc dzemdībām ir liela placentas aiztures iespējamība, vēlāk var rasties metrīts un/vai samazināties auglība.

Lietojot laktējošām govīm var samazināties izslaukums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar fenitoīnu, rifampicīnu un barbiturātiem, jo tie var paaugstināt glikokortikoīdu metabolismu un samazināt deksametazona līmeni asinīs.

Nelietot kopā ar makrolīdu grupas antibiotikām (eritromicīnu, klaritromicīnu), ketokonazolu un citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem. Šie zāļu līdzekļi var palēnināt glikokortikoīdu biotransformāciju un paaugstināt deksametazona līmeni asinīs.

Gremošanas trakta čūlu iespējamība var palielināties, ja kortikosteroīdi tiek lietoti kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Tā kā kortikosteroīdi var nomākt imūnatbildes reakciju, tos nedrīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnām. Kortikosteroīdus nedrīkst lietot kopā ar intravenozajiem šķīdumiem, kas satur kalciju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Glikokortikoīdu pārdozēšana var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, kā arī ūdens aizturi, kālija pastiprinātu izvadīšanu un ķermeņa svara pieaugumu. Ilgstoša glikokortikoīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Nesaderība:

Deksametazona nātrija fosfāts ir nesaderīgs ar daunorubicīna HCl, dokсорubicīna HCl, metaraminola bitarfrātu un vankomicīnu. Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: Brūns II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar sterilu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Flakona tilpums 50 ml, ievietots kartona kastītē.