

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/12/0053**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Dexa-ject** 2 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viens ml šķīduma satur:

***Aktīvā viela:***

Deksametazons	2 mg
deksametazona nātrija fosfāta veidā	2,63 mg

***Palīgvielas:***

Benzilspirts	15 mg
--------------	-------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem:  
Iekaisuma vai alerģiju ārstēšana.

Liellopiem:

Dzemdību ierosināšanai.

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai.

Zirgiem:

Artrīta, bursīta vai tendosinovīta ārstēšanai.

**4.3 Kontrindikācijas**

Izņemot ārkārtas gadījumus, nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas stadijā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir čūlas kuņģa un zarnu traktā, radzenes čūlas vai demodekoze.

Nelietot intraartikulāri, ja ir lūzumu, locītavu bakteriālas infekcijas un aseptiskas kaulu nekrozes pazīmes.

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem un citām zāļu sastāvdaļām.

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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.

Šīs zāles lietojot dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu, jāievēro īpaša piesardzība aktīvās vielas farmakoloģisko īpašību dēļ.

Izņemot acetonēmijas un dzemdību ierosināšanas gadījumus, kortikosteroīdu lietošana samazina slimības klīniskās izpausmes, nevis nodrošina to izārstēšanu. Pamatsaslimšana ir papildus jāizmeklē. Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 50.

Vienu mēnesi pēc zāļu intraartikulāras ievadīšanas pēc iespējas mazāk jānoslogo attiecīgā locītava, un astoņas nedēļas pēc šādas zāļu ievadīšanas nedrīkst veikt šīs locītavas ķirurģisko operāciju.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

Grūtnieces nedrīkst strādāt ar šīm veterinārajām zālēm.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kortikosteroīdi, piemēram, deksametazons, var izraisīt dažādas blakusparādības. Lai gan dzīvnieki labi panes vienreizēju lielu kortikosteroīdu devu, šo zāļu ilgstoša lietošana un lietošana vienlaicīgi ar ilgstošas iedarbības esteriem var izraisīt nopietnas blakusparādības. Tāpēc vidēji ilgās līdz ilgtermiņa lietošanas laikā parasti jāizmanto minimālā deva, ar kuru var kontrolēt simptomus.

Steroīdi ārstēšanas laikā var izraisīt jatrogēnu hiperadrenokorticismu (Kušinga slimību), kas būtiski izmaina tauku, oghidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu metabolismu, piemēram, var izraisīt tauku izvietošanas izmaiņas ķermenī, muskuļu vājumu un atrofiju, kā arī osteoporozi.

Ārstēšanas laikā efektīvās devas mazina hipotalāma-hipofīzes-adrenālās ass aktivitāti. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties virsnieru dziedzeru mazspējas simptomi, kas var izraisīt pat adrenokortikālo atrofiju, kā rezultātā dzīvnieks var nespēt pienācīgi reaģēt stresa situācijās. Tāpēc pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāapsver iespēja lietot zāles, kas samazin virsnieru dziedzeru mazspēju (plašāku informāciju skatīt profesionālajā literatūrā).

Kortikosteroīdu sistemātiska lietošana var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, īpaši ārstēšanas sākumā. Dažu kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nātrija un ūdens aizturi organismā, un ilgstoša lietošana var izraisīt hipokalēmiju. Sistemātiska kortikosteroīdu lietošana izraisa kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var palēnināt brūču dzīšanu, un to imūndepresīvā iedarbība var pasliktināt izturību pret infekcijām vai saasināt esošo infekciju norises gaitu. Bakteriālas infekcijas gadījumā, steroīdu lietošanas laikā parasti ir jālieto pretmikrobie līdzekļi. Pie vīrusu izraisītām infekcijām, steroīdi var pasliktināt slimības norises gaitu vai paātrināt tās attīstību.

Ir saņemti ziņojumi par gadījumiem, kad dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, izveidojušās kuņģa un zarnu trakta čūlas. Steroīdi var saasināt kuņģa un zarnu trakta čūlas dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroīdas pretiekaisuma zāles un dzīvniekiem ar mugurkaula traumām.

Steroīdi var palielināt aknas (izraisīt hepatomegāliju) un paaugstināt aknu enzīmu līmeni serumā.

Kortikosteroīdu lietošana var izraisīt asins bioķīmijas un hematoloģijas parametru izmaiņas. Var rasties pārejoša hiperglikēmija.

Ja zāles lieto dzemdību ierosināšanai liellopiem, ļoti bieži var rasties augļa segu aizture, kam var sekot metrits un/vai auglības traucējumi. Šāda deksametazona lietošana, īpaši dzemdību agrīnā stadijā, var samazināt teļa dzīvotspēju.

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Izņemot gadījumus, kad zāles lieto dzemdību ierosināšanai liellopiem, kortikosteroīdus grūsnēm dzīvniekiem nav ieteicams lietot. Laboratoriskos pētījumos tika konstatēts, ka zāļu lietošana grūsnības sākotnējā stadijā izraisa augļa anomālijas. Zāļu lietošana grūsnības vēlīnā stadijā var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Zāļu lietošana laktējošām govīm var samazināt izslaukumu.

Skatīt arī 4.6. apakšpunktu.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nesteroīdām pretiekaisuma zālēm var saasināt kuņģa un zarnu trakta čūlas.

Tā kā kortikosteroīdi var mazināt imūnreakciju uz vakcināciju, deksametazonu nedrīkst lietot kopā ar vakcīnām vai divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Deksametazona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un līdz ar to paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks var paaugstināties, ja deksametazonu lieto kopā ar kālija ekskrēciju veicinošiem diurētiķiem.

Vienlaicīga lietošana ar antiholīnesterāzi var pastiprināt muskuļu vājumu dzīvniekiem ar miastēniju (*myasthenia gravis*).

Glikokortikoīdi nomāc insulīna iedarbību.

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

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles var lietot intravenozām vai intramuskulārām injekcijām zirgiem un intramuskulārām injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem. Zāles zirgiem var ievadīt arī ar intraartikulāru injekciju. Jāievēro standarta aseptikas metodes. Lai izmērītu nelielu zāļu daudzumu, kas mazāks par 1 ml, jālieto atbilstoši gradēta šļirce, lai precīzi ievadītu pareizo devu.

Iekaisuma vai alerģijas ārstēšanai ieteicams lietot šādas vidējās devas. Tomēr faktiskā deva jānosaka pēc slimības simptomu nopietnības un pēc tā, cik ilgi vērojami šie simptomi.

##### *Suga*

Zirgi, liellopi, cūkas

Suņi, kaķi

##### *Deva*

0,06 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg

Primārās ketozes (acetonēmijas) ārstēšanai liellopiem atkarībā no govs lieluma un slimības simptomu ilguma ieteicamā deva ir no 0,02 līdz 0,04 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5–10 ml devai uz vienu govi, un tā jāievada ar intramuskulāru injekciju. Jāievēro piesardzība, lai Normandijas salu šķirņu liellopiem nenotiktu pārdozēšana. Ja slimības simptomi ir bijuši ilgstoši vai slimība atkārtojas, būs nepieciešama lielāka deva.

Dzemdību ierosināšanai, ja auglis ir pārāk liels, kā arī tesmens tūskas novēršanai liellopiem.

Viena intramuskulāra injekcija ar devu 0,04 mg/kg ķermeņa svara atbilst 10 ml uz vienu govi pēc grūsnības 260. dienas.

Dzemdības parasti sāksies 48–72 stundu laikā.

Artīta, bursīta vai tendosinovīta ārstēšanai, zāles ievadot ar intraartikulāru injekciju zirgiem.

Deva 1–5 ml

Šīs devas nav konkrēti noteiktas un ir tikai kā vadlīnijas. Pirms injekcijas no locītavas dobuma vai sinoviālās somiņas jāizvelk līdzvērtīgs daudzums locītavu (sinoviālā) šķidruma. Noteikti jāveic stingri aseptikas pasākumi.

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

Pārdozēšana zirgiem var izraisīt miegainību un letarģiju.

Skatīt arī 4.6. apakšpunktu.

#### **4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopi:	gaļai un blakusproduktiem:	8 dienas
	pienam:	72 stundas
Cūkas:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas
Zirgi:	gaļai un blakusproduktiem:	8 dienas

Nav atļauts lietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, deksametazons  
ATĶ vet kods: QH02AB02

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Šīs zāles satur deksametazona nātrija fosfāta esteru, prednizolona fluormetila atvasinājumu, kas ir spēcīgs glikokortikoīds ar minimālu minerālkortikoīdu aktivitāti. Deksametazonam ir no desmit līdz divdesmit reizes spēcīgāka pretiekaisuma iedarbība nekā prednizolonam.

Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, inhibējot kapilāru paplašināšanos, kā arī leikocītu un fagocitozes pārvietošanos un iedarbību. Glikokortikoīdi ietekmē vielmaiņu, pastiprinot glikoneoģenēzi.

#### **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc zāļu ekstravaskulāras (intramuskulāras, subkutānas, intraartikulāras) ievadīšanas šķīstošais deksametazona esters ātri iesūcas no injekcijas vietas, un tam seko tūlītēja hidrolizācija pamatsavienojumā deksametazonā. Deksametazons ātri iesūcas. Maksimālo koncentrāciju plazmā (C<sub>max</sub>) liellopiem, zirgiem, cūkām un suņiem deksametazons sasniedz 20 minūšu laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. Bioloģiskā pieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas (salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu) ir augsta visām sugām. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas zirgiem ir 3,5 stundas. Uzrādītais nosakāmais eliminācijas pusperiods pēc intramuskulāras ievadīšanas ir no 1 līdz 20 stundām atkarībā no sugas.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Benzilspirts

Nātrija hlorīds

Nātrija citrāts

Citronskābe, bezūdens (pH līmeņa pielāgošanai)

Nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

## **6.2 Nesaderība**

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

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Atvērtu flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsainu I tipa stikla flakonu ar 50 vai 100 ml tilpumu, kas noslēgts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noplombēts ar alumīnija vāciņu.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nīderlande  
research@dopharma.com

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

V/DCP/12/0053

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 30.07.2012

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2015

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

Recepšu veterinārās zāles.