

ANEXA # 1

Veyx Pharma GmbH
Cortico Veyxin / Prednisolon ad us. vet.

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortico Veyxin

10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Acetat de prednisolon	10 mg
echivalent cu prednisolon	8,95 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	9,45 mg
-------------------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

După agitare, suspensia este albă și omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La cabaline, bovine, câini și pisici:

Tratament adjuvant în caz de artrită neinfecțioasă, bursită, tenosinovită sau boală alergică a pielii.

La bovine:

Tratament adjuvant în caz de cetoză primară (acetonemie).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de:

- Hipersensibilitate la substanța activă, corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți
- Ulcere gastrointestinale, leziuni nevindecate, ulcere și fracturi
- Infecții virale în timpul etapei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice
- La vaci, în timpul ultimului trimestru de gestație
- Imunodeficiență generală
- Glaucom, cataractă și ulcere ale corneei
- Osteoporoză, hipocalcemie

- Hiperadrenocorticism (de ex. sindromul Cushing)
- Hipertensiune
- Pancreatită
- Diabet zaharat
- Insuficiență renală

Consultați, de asemenea, secțiunea 4.5 *Precauții speciale pentru utilizare la animale* și secțiunea 4.8 *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cu excepția cazurilor de acetonemie, administrarea corticoizilor poate induce mai degrabă o ameliorare a semnelor clinice, decât o vindecare a acestora. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul afecțiunii de bază și/sau cu un control al mediului înconjurător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Condițiile care necesită măsuri de precauții speciale sunt:

- Diabet zaharat (verificați valorile sângelui și creșteți doza de insulină dacă este necesar)
- Insuficiență cardiacă congestivă (a se monitoriza cu atenție)
- Insuficiență renală cronică (a se monitoriza cu atenție)
- Epilepsie (a se evita tratamentul pe termen lung)

Glucocorticoizii trebuie utilizați numai cu evaluarea strictă a nevoii la:

- Animale în creștere sau animale mai în vârstă sau subnutrite
- Animale care alăptează
- Animale gestante, deoarece efectul posibil teratogen al prednisolonului nu a fost încă stabilit cu exactitate
- Cabaline, deoarece poate surveni laminita indusă de glucocorticoizi. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent în decursul perioadei de tratament.

Pot apărea infecții severe în timpul tratamentului cu glucocorticoizi. Dacă apar infecții, consultați medicul veterinar curant.

În ceea ce privește vaccinarea, trebuie acordată o perioadă suficientă de timp cu privire la tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu va fi efectuată în timpul și după tratamentul cu glucocorticoizi pe o perioadă de până la două săptămâni. Dezvoltarea unei imunități adecvate poate fi, de asemenea, afectată în cazul unei vaccinări preventive efectuate cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prednisolonul, alcoolul benzilic și propilenglicolul pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Prednisolonul poate afecta feteșii nenăscuți; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să nu utilizeze acest produs.

Expunerea la prednisolon poate cauza în cazul unor persoane modificări tranzitorii ale dispoziției și disconfort gastrointestinal.

Administrarea trebuie făcută cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau ochi, se va clăti cu apă imediat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se cunoaște faptul că glucocorticoizii, cum este acetatul de prednisolon, determină o gamă vastă de reacții adverse.

- Suprimarea ACTH, atrofie adrenocorticală reversibilă cauzată de inactivitate
- Imunosupresie cu risc crescut de infecții și efecte negative pe parcursul evoluției infecției
- Vindecare întârziată a leziunii și oaselor, osteoporoză, artropatie, atrofie musculară și întârziere a creșterii, inclusiv afectarea creșterii oaselor și afectarea matricei osoase la animalele tinere
- Efecte diabetogene care duc la o toleranță redusă la glucoză, diabet zaharat indus de steroizi și înrăutățirea diabetului zaharat pre-existent
- Sindrom Cushing
- Pancreatită
- Scăderea pragului convulsivant, manifestări ale epilepsiei latente, efecte inducătoare de euforie, stări de excitație, depresie rară la pisici, depresie sau agresivitate rară la câini
- Atrofie a pielii
- Glaucom, cataractă
- Polidipsie, polifagie, poliurie
- Ulcere gastrointestinale
- Hepatopatie reversibilă
- Tendința de a cauza tromboză
- Hipertensiune
- Retenția sodiului cu dezvoltare de edem, hipokalemie, hipocalcemie
- Declanșarea travaliului la vacile aflate în ultimul trimestru de gestație, iar post-partum, retenție crescută a placentei
- Scăderi tranzitorii ale producției de lapte la vaci
- Laminită la cabaline
- În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot înrăutăți sau accelera evoluția bolii
- Scăderea sintezei hormonilor tiroidieni.
- Creșterea sintezei hormonilor paratiroidieni.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Există riscuri, mai ales sistemice, asociate utilizării corticosteroizilor în timpul sarcinii. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul speciilor țintă. Se cunoaște faptul că activitatea sistemică a corticosteroizilor în cazul gestației incipiente a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator după un tratament repetat cu doze care depășesc semnificativ nivelul terapeutic și în cazul unui stadiu avansat de gestație poate cauza fătare prematură sau avort și o retenție crescută a placentei.

Așadar, produsul trebuie utilizat în cazul animalelor gestante numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil cu stricta stabilire a indicațiilor. A nu se utiliza la vaci, în timpul ultimului trimestru de gestație.

Lactație:

Când este utilizat în timpul perioadei de lactație la vaci, poate surveni o reducere trecătoare a producerii de lapte.

A se utiliza numai dacă s-a stabilit cu exactitate că este necesar la animale care alăptează, dat fiind faptul că glucocorticoizii trec în lapte și pot apărea tulburări de creștere la animalele tinere. A se utiliza în timpul perioadei de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

- Toleranță redusă la glicozide cardiace cauzată de deficiența de potasiu
- Pierderea crescută a potasiului cu administrare concomitentă de tiazide și diureticele de ansă
- Risc crescut de ulcere gastrointestinale și sângerări gastrointestinale cu administrare concomitentă de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- Efect scăzut al insulinei
- Fenitoina, barbituricele și efedrina pot accelera clearance-ul metabolic al corticoizilor, fapt ce determină niveluri scăzute în sânge și un efect fiziologic redus.
- Utilizarea concomitentă cu anticolinesterazice poate duce la slăbiciune musculară crescută la pacienții cu miastenia gravis
- Presiune intraoculară ridicată cu administrare concomitentă de anticolinergice
- Efect redus al anticoagulantelor
- Suprimă reacțiile pielii la testele intracutanate alergice

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intramuscular.

Administrare în doză unică.

Agitați bine suspensia înainte de utilizare.

Doza necesară poate varia în funcție de circumstanțele clinice particulare precum gravitatea semnelor sau durata de timp în care au fost prezente.

Bovine, cabaline: 0,2 - 0,5 mg acetat de prednisolon/kg greutate corporală
echivalentul a 2 - 5 ml de produs per 100 kg greutate corporală

Câini, pisici: 0,5 - 1 mg acetat de prednisolon/kg greutate corporală
echivalentul a 0,05 - 0,1 ml de produs per kg greutate corporală

Volumul injectat nu trebuie să depășească 10 ml per locul injectării. La nevoie, distribuți volumul de injectat necesar în mai multe locuri.

Capacul nu trebuie înțepat de mai mult de 50 de ori.

Se va avea grijă să nu se depășească doza în cazul raselor Channel Island. Dozele mai mari vor fi necesare dacă semnele au fost prezente mai mult timp sau dacă se tratează animale la care boala a recidivat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradoză, se preconizează o rată crescută a efectelor adverse. Nu există antidot cunoscut.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 ore

Cabaline: Carne și organe: 53 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic, Glucocorticoizi,
Prednisolon

Codul veterinar ATC: QH02AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acetatul de prednisolon este un glucocorticoid sintetic. În organismul animalului, acetatul se separă de acetatul de prednisolon și componenta activă a moleculei – prednisolon – este eliberată. În comparație cu cortizolul sintetizat în mod endogen, prednisolonul are o activitate glucocorticoidă de 4 până la 5 ori mai mare, în funcție de parametrul examinat (de ex. potența anti-inflamatorie, depunerile de glicogen în ficat), în timp ce activitatea mineralcorticoidă este ușor mai scăzută.

Prednisolonul intervine în axa hipotalamică-pituitară-adrenală prin inhibarea sintezei ACTH (feedback negativ), fapt ce determină inhibarea secreției de cortizol în glandele adrenale și poate determina, după o lungă utilizare, insuficiență adrenocorticală. Prednisolonul își exercită acțiunea farmacologică după o asimilare pasivă în celule. Prednisolonul acționează înainte de toate după legarea de un receptor citoplasmatic și deplasarea în nucleu, de unde provoacă o modificare a sintezei proteinei celulare influențând reproducerea și formarea de mRNA specific. Practic, prednisolonul, la fel ca toți glucocorticoizii, afectează metabolismul carbohidraților (gluconeogeneză sporită), al proteinelor (mobilizarea de aminoacizi prin intermediul proceselor metabolice de catabolism) și al lipidelor (redistribuirea grăsimii) și prezintă, de asemenea, proprietăți antiinflamatorii, antialergice, stabilizatoare de membrană și imunosupresoare.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară de acetat de prednisolon la animale, prednisolonul este eliberat foarte lent prin separarea acetatului de prednisolon, prin intermediul esterazelor endogene, apoi este preluat de circulația sistemică și distribuit în tot corpul. Drept rezultat, prednisolonul este absorbit treptat de la locul injecției pe o perioadă îndelungată și obține un efect pe termen lung. Aproximativ $\frac{3}{4}$ din prednisolon este legat de transcortină și albumină. Prednisolonul depășește rapid bariera hematoencefalică și depășește bariera placentară la niveluri diferite, în funcție de specia de animale. Mici cantități ajung și în lapte. Nivelurile plasmatiche maxime la câine sunt atinse după aproximativ 2,9 ore, la pisică după 4,4 ore și la cal după 10 ore. În urma administrării intramusculare de acetat, prednisolonul este eliminat cu un timp de înjumătățire mediu de 28,5 ore la câine și 48,5 ore la pisică.

Nivelurile detectabile de prednisolon apar în plasma bovinelor la doar aproximativ 15 minute de la injecția intramusculară, concentrațiile maxime fiind atinse la 3-4 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire mediu la bovine este de aproximativ 30,9 ore.

Prednisolonul este transformat în diverși metaboliți mai ales în ficat care, după reducerea unei grupări cetonice, sunt conjugați în acid sulfuric sau acid glucuronic și excretați prin intermediul bilei și al rinichilor. Mici cantități sunt excretate și fără a suferi modificări.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Polisorbat 80

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Propilenglicol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu capac din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

1 flacon (100 ml) într-o cutie de carton.

6 flacoane (100 ml) într-o cutie de carton.

12 flacoane (100 ml) într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortico Veyxin 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Acetat de prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acetat de prednisolon 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

~~6 x 100 ml~~

~~12 x 100 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine, cabaline, câini și pisici~~

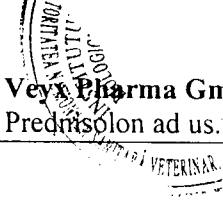
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:



Bovine: Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 ore

Cabaline: Carne și organe: 53 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

ATL 0218 u. 4
INSTITUT FÜR ANATOMIE UND HISTOLOGIE
VETERINÄRMEDIZIN
1000
1000

B. PROSPECT



PROSPECT:

Cortico Veyxin

10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Acetat de prednisolon

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortico Veyxin
10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Acetat de prednisolon

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

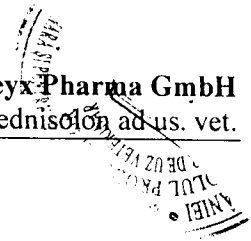
Substanță activă:

Acetat de prednisolon	10 mg
echivalent cu prednisolon	8,95 mg

Excipienți:

Alcool benzilic	9.45 mg
-----------------	---------

După agitare, suspensia este albă și omogenă.



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La cabaline, bovine, câini și pisici:

Tratament adjuvant în caz de artrită neinfecțioasă, bursită, tenosinovită sau boală alergică a pielii.

La bovine:

Tratament adjuvant în caz de cetoză primară (acetonemie).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de:

- Hipersensibilitate la substanța activă, corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți
- Ulcere gastrointestinale, leziuni nevindecate, ulcere și fracturi
- Infecții virale în timpul etapei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice
- La vaci, în timpul ultimului trimestru de gestație
- Imunodeficiență generală
- Glaucom, cataractă și ulcere ale corneei
- Osteoporoză, hipocalcemie
- Hiperadrenocorticism (de ex. sindromul Cushing)
- Hipertensiune
- Pancreatită
- Diabet zaharat
- Insuficiență renală

Consultați, de asemenea, secțiunea 12 „Atenționări speciale” pentru Precauții speciale pentru utilizare și Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

6. REACȚII ADVERSE

Se cunoaște faptul că glucocorticoizii, cum este acetatul de prednisolon, determină o gamă vastă de reacții adverse.

- Suprimarea ACTH, atrofie adrenocorticală reversibilă cauzată de inactivitate
- Imunosupresie cu risc crescut de infecții și efecte negative pe parcursul evoluției infecției
- Vindecare întârziată a leziunii și oaselor, osteoporoză, artropatie, atrofie musculară și întârziere a creșterii, inclusiv afectarea creșterii oaselor și afectarea matricei osoase la animalele tinere
- Efecte diabetogene care duc la o toleranță redusă la glucoză, diabet zaharat indus de steroizi și înrăutățirea diabetului zaharat pre-existent
- Sindrom Cushing
- Pancreatită
 - Scăderea pragului convulsivant, manifestări ale epilepsiei latente, efecte inducătoare de euforie, stări de excitație, depresie rară la pisici, depresie sau agresivitate rară la câini

- Atrofie a pielii
- Glaucom, cataractă
- Polidipsie, polifagie, poliurie
- Ulcere gastrointestinale
- Hepatopatie reversibilă
- Tendința de a cauza tromboză
- Hipertensiune
- Retenția sodiului cu dezvoltare de edem, hipokalemie, hipocalcemie
- Declanșarea travaliului la vacile aflate în ultimul trimestru de gestație, iar post-partum, retenție crescută a placentei
- Scăderi tranzitorii ale producției de lapte la vaci
- Laminită la cabaline
- În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot înrăutăți sau accelera evoluția bolii
- Scăderea sintezei hormonilor tiroidieni.
- Creșterea sintezei hormonilor paratiroidieni.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.

Pentru administrare în doză unică.

Agitați bine suspensia înainte de utilizare.

Doza necesară poate varia în funcție de circumstanțele clinice particulare precum gravitatea semnelor sau durata de timp în care au fost prezente.

Bovine, cabaline: 0,2 - 0,5 mg acetat de prednisolon/kg greutate corporală
echivalentul a 2 - 5 ml de produs per 100 kg greutate corporală

Câini, pisici: 0,5 - 1 mg acetat de prednisolon/kg greutate corporală
echivalentul a 0,05 - 0,1 ml de produs per kg greutate corporală

Volumul injectat nu trebuie să depășească 10 ml per locul injectării. La nevoie, distribuiți volumul de injectat necesar în mai multe locuri.

Capacul nu trebuie înțepat de mai mult de 50 de ori.

Se va avea grijă să nu se depășească doza în cazul raselor Channel Island. Dozele mai mari vor fi necesare dacă semnele au fost prezente mai mult timp sau dacă se tratează animale la care boala a recidivat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 ore

Cabaline: Carne și organe: 53 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Agitați bine suspensia înainte de administrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

După prima înțepare (deschidere) a flaconului, utilizând durata de viață a flaconului în curs de folosire specificată în prospect, poate fi calculată data la care trebuie eliminat produsul rămas în flacon. Această dată de eliminare trebuie scrisă pe spațiul special rezervat de pe etichetă.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Cu excepția cazurilor de acetonemie, administrarea corticoizilor poate induce mai degrabă o ameliorare a semnelor clinice, decât o vindecare a acestora. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul afecțiunii de bază și/sau cu un control al mediului înconjurător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Condițiile care necesită măsuri de precauții speciale sunt:

- Diabet zaharat (verificați valorile sângelui și creșteți doza de insulină dacă este necesar)
- Insuficiență cardiacă congestivă (a se monitoriza cu atenție)
- Insuficiență renală cronică (a se monitoriza cu atenție)
- Epilepsie (a se evita tratamentul pe termen lung)

Glucocorticoizii trebuie utilizați numai cu evaluarea strictă a nevoii la:

- Animale în creștere sau animale mai în vârstă sau subnutrite
- Animale care alăptează
- Animale gestante deoarece efectul posibil teratogen al prednisolonului nu a fost încă stabilit cu exactitate
- Cabaline, deoarece poate surveni laminita indusă de glucocorticoizi. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent în decursul perioadei de tratament.

Pot apărea infecții severe în timpul tratamentului cu glucocorticoizi. Dacă apar infecții, consultați medicul veterinar curant.

În ceea ce privește vaccinarea, trebuie acordată o perioadă suficientă de timp cu privire la tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu va fi efectuată în timpul și după tratamentul cu glucocorticoizi pe o perioadă de până la două săptămâni. Dezvoltarea unei imunități adecvate poate fi, de asemenea, afectată în cazul unei vaccinări preventive efectuate cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prednisolonul, alcoolul benzilic și propilenglicolul pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Prednisolonul poate afecta feteșii nenăscuți; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să nu utilizeze acest produs.

Expunerea la prednisolon poate cauza în cazul unor persoane modificări tranzitorii ale dispoziției și disconfort gastrointestinal.

Administrarea trebuie făcută cu grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau ochi, se va clăti cu apă imediat.

Gestație și lactație:

Gestație:

Există riscuri, mai ales sistemice, asociate utilizării corticosteroizilor în timpul sarcinii. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul speciilor țintă. Se cunoaște faptul că activitatea sistematică a corticosteroizilor în cazul gestației incipiente a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator după un tratament repetat cu doze care depășesc semnificativ nivelul terapeutic și în cazul unui stadiu avansat de gestație poate cauza fătare prematură sau avort și o retenție crescută a placentei.

Așadar, produsul trebuie utilizat în cazul animalelor gestante numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil cu stricta stabilire a indicațiilor.

A nu se utiliza la vaci, în timpul ultimului trimestru de gestație

Lactație:

Când este utilizat în timpul perioadei de lactație la vaci, poate surveni o reducere trecătoare a producerii de lapte.

A se utiliza numai dacă s-a stabilit cu exactitate că este necesar la animale care alăptează, dat fiind faptul că glucocorticoizii trec în lapte și pot apărea tulburări de creștere la animalele tinere.

A se utiliza în timpul perioadei de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

- Toleranță redusă la glicozide cardiace cauzată de deficiența de potasiu
- Pierderea crescută a potasiului cu administrare concomitentă de tiazide și diureticele de ansă
- Risc crescut de ulcere gastrointestinale și sângerări gastrointestinale cu administrare concomitentă de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- Efect scăzut al insulinei
- Fenitoina, barbituricele și efedrina pot accelera clearance-ul metabolic al corticoizilor, fapt ce determină niveluri scăzute în sânge și un efect fiziologic redus.
- Utilizarea concomitentă cu anticolinesterazice poate duce la slăbiciune musculară crescută la pacienții cu miastenia gravis
- Presiune intraoculară ridicată cu administrare concomitentă de anticolinergice
- Efect redus al anticoagulantelor
- Suprimă reacțiile pielii la testele intracutanate alergice

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradoză, se preconizează o rată crescută a efectelor adverse. Nu există antidot cunoscut.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI
NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ
PROSPECTUL**

15. ALTE INFORMAȚII

1 flacon (100 ml) într-o cutie de carton.
6 flacoane (100 ml) într-o cutie de carton.
12 flacoane (100 ml) într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.