

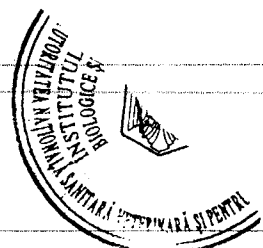
[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depedin Veyx, suspensie injectabilă apoasă pentru bovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Prednisolon acetat	7,50 mg
Dexametazonă	2,50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă apoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, câini și pisici:

Acetonemie; pareză puerperală hipocalcemică; tetanie, pareză postpartum; indigestii; inflamații ale articulațiilor, tendoanelor și bursei sinoviale; mastite; lumbago; laminite; toxiemie și eclampsie; alergii; anafilaxie; urticarie; dermatite și eczeme (neparazitare); prurit; flegmoane; boli reumatice; stres; inflamații.

4.3 Contraindicații

Procese osteoporotice, diabet zaharat, infecții virale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca orice alt glucocorticoid, Depedin Veyx crește inhibarea producției de ACTH, care conduce la scăderea funcției adrenocorticale pe durata tratamentului cu corticosteroizi. În cazul unei administrări unice acest proces se termină după 5 zile și necesită monitorizare doar în cazul unor administrări multiple timp îndelungat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Corticosteroizii pot cauza avorturi în timpul ultimei treimi a gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:	8 ml
Viței:	4 ml
Câini:	0,5 ml
Pisici:	0,3 ml

Pentru injecție intramusculară și intra-articulară în doză unică.

La nevoie, tratamentul poate fi repetat după câteva zile. Agitați înainte de utilizare.

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

Nu există informații disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Țesuturi comestibile: 10 zile

Lapte: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi de uz sistemic, combinații cu dexametazonă

Codul veterinar ATC: QH02BX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona și prednisolonul sunt derivați de sinteză a hormonului glucorticoid cortizol. Dexametazona are un efect glucorticoid de 30 de ori mai mare și prednisolonul de 4 ori mai mare decât cortizolul.

Dexametazona, pe de altă parte, nu are efect mineralocorticoid, care în cazul prednisolonului este redus la aproximativ 20 %.

Ca toți glucocorticoidii, prednisolonul și dexametazona difuzează prin membrana celulară și se leagă de proteinele citoplasmice receptoare. Fiecare complex receptor-hormon este ulterior preluat de nucleu și induce biosinteza proteinelor sintetice care transmit celulelor acțiunile tipic hormonale.

Pe lângă proprietățile antiflogistice și antialergice, glucocorticoizii susținuți au efecte asupra glicemiei și au efect asupra metabolismului lipidic.

Prin combinația celor doi glucocorticoizi a fost obținută o instalare rapidă a efectului, dar și o prelungire a acțiunii în același timp. Acestea duc la un efect depot.

5.2 Particularități farmacocinetice

Corticosteroizii, în general, sunt absorbiți rapid din tractul gastrointestinal. Formele hidrosolubile ale corticosteroizilor sunt absorbite mai rapid după administrare parenterală, dar un efect prelungit se poate obține prin injectarea intramusculară a formelor liposolubile.

Corticoizii sunt distribuiți rapid în toate țesuturile organismului. Ei traversează placenta și pot fi excretați în cantități mici în lapte. Cei mai mulți corticosteroizi din circulație se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche, mai ales de globuline și mai puțin de albumine. Globulina care leagă corticosteroizii are afinitate mare, dar capacitate mică de legare, în timp ce albumina are afinitate scăzută, dar capacitate mare de legare. Corticosteroizii sintetici se leagă mai puțin de proteine decât cortizolul.

Corticosteroizii sunt metabolizați în principal în ficat, dar și în rinichi și sunt excretați prin urină. Metabolismul lent al corticosteroizilor împreună cu afinitatea lor scăzută pentru legarea de proteine pot fi responsabile pentru potența lor crescută în comparație cu corticosteroizii naturali.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Polisorbat 80
Macrogol 3350
Acid acetic
Acetat de sodiu
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

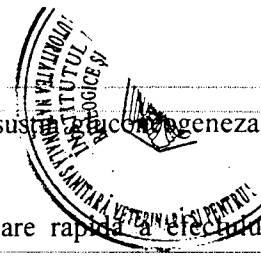
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip I de 50 ml. cu dop de cauciuc bromobutilic fluorinat destinat perforării multiple, care este fixat cu capac de aluminiu.



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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110199

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

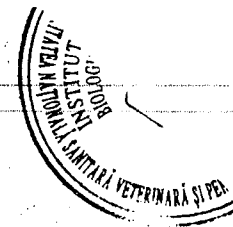
11.05.2005/17.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

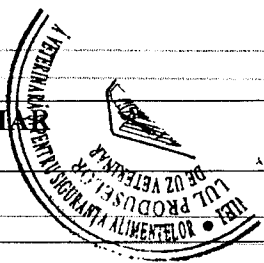


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon sticlă tip II x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depedin Veyx, suspensie injectabilă apoasă pentru bovine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Prednisolon acetat	7,50 mg
Dexametazonă	2,50 mg

Excipient:

Alcool benzilic	10,00 mg
-----------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă apoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, câini și pisici:

Acetonemie; pareză puerperală hipocalcemică; tetanie, pareză postpartum; indigestii; inflamații ale articulațiilor, tendoanelor și bursei sinoviale; mastite; lumbago; laminite; toxiemie și eclampsie; alergii; anafilaxie; urticarie; dermatite și eczeme (neparazitare); prurit; flegmoane; boli reumatice; stres; inflamații.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară și intra-articulară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Țesuturi comestibile: 10 zile

Lapte: 2 zile

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi 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 COPILOR”

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

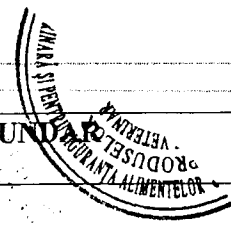
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110199

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml sau cu 12 flacoane x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depedin Veyx, suspensie injectabilă apoasă pentru bovine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Prednisolon acetat	7,50 mg
Dexametazonă	2,50 mg

Excipient:

Alcool benzilic	10,00 mg
-----------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă apoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
~~12 x 50 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, câini și pisici:

Acetonemie; pareză puerperală hipocalcemică; tetanie, pareză postpartum; indigestii; inflamații ale articulațiilor, tendoanelor și bursei sinoviale; mastite; lumbago; laminite; toxiemie și eclampsie; alergii; anafilaxie; urticarie; dermatite și eczeme (neparazitare); prurit; flegmoane; boli reumatice; stres; inflamații.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară și intra-articulară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Tesuturi comestibile: 10 zile

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi 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

110199

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



ALEX. A. M. G.



B.PROSPECT

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

Bovine:	8 ml
Viței:	4 ml
Câini:	0,5 ml
Pisici:	0,3 ml



Pentru injectare intramusculară și intra-articulară în doză unică.

La nevoie, tratamentul poate fi repetat după câteva zile. Agitați înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Țesuturi comestibile: 10 zile

Lapte: 2 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Corticosteroizii pot cauza avorturi în timpul ultimei treimi a gestației.

Incompatibilități majore

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie x 12 flacoane multidoză x 50 ml

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.