

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

GP



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednisolon 1%, 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanță activă:

10,0 mg prednisolon

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare albă după agitare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prednisolon 1% este eficient ca tratament de susținere (paliativ) în următoarele boli:

Bovine: Pentru uz intramuscular și subcutanat în acetonemie, tetanie, afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; cetoză primară, febra laptelui și pareză parturientă la vaci; pentru administrare intra-articulară (locală) în spondilite, artrite, bursite, tendovaginite; tratament concomitent în otită externă.

Câini: Administrare intramusculară și subcutanată în caz de afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; administrare intra-articulară în caz de spondilite, artrite, bursite și tendovaginite.

La administrarea prednisolonului, indicația trebuie verificată întotdeauna amănunțit.

4.3 Contraindicații

Prednisolon de uz veterinar nu se va utiliza pentru:

- ulcer gastrointestinal existent, leziuni care se vindecă greu, fracturi
- necroză osoasă aseptică (utilizare intra-articulară)
- procese septice în zona articulațiilor (utilizare intra-articulară)
- infecții virale, micoze sistemice
- deficiență imună generală
- glaucom, cataractă
- osteoporoză, hipocalcemie
- hiperadrenocorticism
- hipertensiune
- pancreatită
- bovine, în ultimul trimestru de gestație

Infecțiile bacteriene și parazitare trebuie eliminate în primul moment cu tratament adecvat, înainte de începerea terapiei cu Prednisolon 1%.

Contraindicațiile relative, care necesită măsuri preventive speciale sunt:

- diabet zaharat (se vor controla valorile sanguine și, unde este cazul, se va crește corespunzător doza de insulină)
- insuficiență congestivă cardiacă (monitorizare atentă)
- insuficiență renală cronică
- epilepsie (evitarea terapiei de lungă durată)

Administrația de glucocorticoizi se va face doar după diagnosticarea corectă la:

- animale în creștere sau bătrâne
- animale care sunt alăptate
- animale gestante, datorită potențialelor efecte teratogene neclarificate adecvat ale prednisolonului

În ceea ce privește vaccinările, ar trebui menținut un interval potrivit de timp față de tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu trebuie făcută în timpul și până la 2 săptămâni de la tratamentul cu glucocorticoizi. Dezvoltarea unei imunități adecvate printr-un vaccin protector, care administrat cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului, poate fi afectată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O progresie severă a infecțiilor poate apare sub tratamentul cu glucocorticoizi, cum ar fi Prednisolon 1%. Medicul veterinar responsabil pentru tratament trebuie să fie anunțat dacă apar infecții.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- Suprimarea ACTH, atrofie reversibilă datorită neutilizării adrenocortexului
- Imunosupresia cu risc mărit de infecție și evoluție nefavorabilă a infecțiilor
- Vindecarea cu întârziere a rănilor și oaselor, osteoporoză, artropatie, atrofie musculară, creștere întârziată cu creștere osoasă perturbată și deteriorarea matricei osoase la animalele tinere
- Efect diabetogen cu toleranță redusă la glucoză, diabet zaharat steroid-indus și agravarea diabetului zaharat existent
- Sindrom Cushing
- Pancreatită
- Degradarea pragului miclonic, manifestări de epilepsie latentă, efect euforic, stări de excitație, la câini – depresie sporadică și agresivitate
- Atofodermie
- Glaucom, cataractă
- Polidipsie, polifagie, poliurie
- Ulcere gastrointestinale
- Hepatopatie reversibilă
- Tendință trombotică
- Hipertensiune
- Retenție de sodiu cu formare de edeme, hipokaliemie, hipocalcemie
- Inducerea parturirii la bovine în ultima treime a gestației, urmată frecvent de reținerea a placentei
- Reducerea temporară a producției de lapte la bovine

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație:

Datorită efectelor teratogene neclarificate adecvat ale prednisolonului, acesta trebuie utilizat în timpul gestației numai pe baza unui diagnostic ferm.

Nu este recomandată utilizarea în ultimul trimestru de gestație la bovine.

Lactație:

Utilizarea la bovine în timpul lactației duce la reducerea temporară a producției de lapte. Se va utiliza sub diagnostic strict la animalele alăptate, deoarece glucocorticoizii trec în lapte și pot apărea tulburări de creștere la animalele tinere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amestecarea cu alte medicamente trebuie evitată datorită posibilelor interacțiuni:

- Toleranță scăzută la glicozidele cardiace, ca urmare a deficienței de potasiu
- Pierderi de potasiu crescute la administrarea simultană de tiazide și diuretice de ansă
- Risc mărit de ulcer gastrointestinale și hemoragii gastrointestinale concomitent cu administrarea de produse antiflogistice nesteroidiene
- Eficacitate scăzută a insulinei
- Eficacitate scăzută a glucocorticoizilor dacă sunt administrate concomitent cu medicamente ce produc inducție enzimatică (de ex. barbituricele)
- Presiune intraoculară crescută la tratamentul concomitent cu anticolinergice
- Eficacitate scăzută a anticoagulantelor
- Suprimarea reacțiilor la teste alergice intracutanate

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecție intramusculară, subcutanată și intra-articulară. Pentru administrare în doză unică.

Bovine: administrare intramusculară și subcutanată: 10 - 20 ml
administrare intra-articulară: 3 - 6 ml

Viței: administrare intramusculară și subcutanată: 3 - 6 ml
administrare intra-articulară: 1 - 3 ml

Câini: administrare intramusculară și subcutanată: 1 ml/10 kg greutate corporală
administrare intra-articulară: 0,5 - 1 ml

Tratamentul poate fi repetat. Dacă o infecție bacteriană sau virală nu poate fi exclusă, se va institui un tratament adițional cu antibiotice sau sulfamide.

Agitați înainte de folosire.

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

- După supradozare trebuie contracarate reacțiile adverse intensificate. Nu se cunoaște un antidot specific pentru Prednisolon 1%.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 1 zi



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: glucocorticoizi sintetici pentru uz sistemic
codul veterinar ATC: QH02AB06 Prednisolon

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un glucorticoid sintetic. El este produs de introducerea unei legături duble secundare între pozițiile 1 și 2 în inelul A al cortizolului. În comparație cu cortizolul sintetizat în organism, prednisolonul este de 4 – 5 ori mai puternic în ceea ce privește eficiența glucocorticoizilor la fiecare parametru examinat (de ex. potențial antiflogistic, acumulare de glicogen în ficat), în timp ce efectul mineralocorticoid este redus nesemnificativ.

Prednisolonul acționează prin inhibarea sintezei ACTH în bucla feed-back-ului hipotalamo-pituitar (feed-back negativ), care cauzează inhibarea secreției de cortizol în glanda adrenală și, utilizat pe termen lung poate conduce la insuficiență adreno-corticală. Prednisolonul își manifestă proprietățile după absorbția pasivă în celule. Prednisolonul acționează în principal prin legarea de receptorul citoplasmatic și translocarea în nucleul celulei de unde alterează sinteza proteică în celule prin influențarea transcripției și formării ARNm specific. Esențial, prednisolonul ca și toți ceilalți glucocorticoizi, influențează metabolismul carbohidraților (creșterea gluconeogenezei), proteic (mobilizarea aminoacizilor ca rezultat al proceselor metabolice catabolice) și lipidic (redistribuția lipidelor), și are și efecte antiinflamatoare, anti-alergenice și imunosupresoare. La bovine, tratamentul la animale în ultimul trimestru de gestație duce la avort.

5.2 Particularități farmacocinetice

Aproximativ trei sferturi din prednisolon se leagă de transcortină și albumină. Bariera hematoencefalică este traversată cu ușurință de prednisolon, iar placenta este traversată în grade variate la diferite specii de animale. Cantități mici trec, de asemenea, în lapte. Prednisolonul este, în principal, transportat la ficat sub formă de produși de metabolism care, după reducerea unei grupări ceto- conjugate cu acid sulfuric sau acid glucuronic, sunt eliminați pe cale biliară și renală. Cantități mici sunt, de asemenea, eliminate sub formă de produși nemodificați.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Propilen glicol
Polietilen glicol 400
Clorură de magneziu hexahidrat
Polisorbat 40
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de tip II.

1 flacon sau 12 flacoane de 100 ml în cutie de carton

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

110223

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.04.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



14 SI PENTRU INCHEIET

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Grp



A. ETICHETARE

GP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon de sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednisolon 1%, 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și câini
Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanță activă:

10,0 mg prednisolon

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prednisolon 1% este eficient ca tratament de susținere (paliativ) în următoarele boli:

Bovine: Pentru uz intramuscular și subcutanat în acetonemie, tetanie, afecțiuni reumatice, dematite, alergii, arsuri, prurit; cetoză primară, febra laptelui și pareză parturientă la vaci; pentru administrare intra-articulară (locală) în spondilite, artrite, bursite, tendovaginite; tratament concomitent în otită externă.

Câini: Administrare intramusculară și subcutanată în caz de afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; administrare intra-articulară în caz de spondilite, artrite, bursite și tendovaginite.

La administrarea prednisolonului, indicația trebuie verificată întotdeauna amănunțit.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară, subcutanată și intra-articulară. Pentru administrare în doză unică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 1 zi

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: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se păstra în ambalajul exterior.

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

Deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

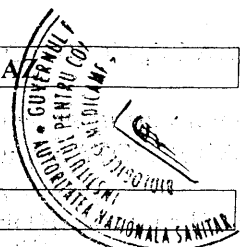
Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110223

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



GP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml, sau 12 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednisolon 1%, 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și câini
Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanță activă:

10,0 mg prednisolon

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prednisolon 1% este eficient ca tratament de susținere (paliativ) în următoarele boli:

Bovine: Pentru uz intramuscular și subcutanat în acetonemie, tetanie, afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; cetoză primară, febra laptelui și pareză parturientă la vaci; pentru administrare intra-articulară (locală) în spondilite, artrite, bursite, tendovaginite; tratament concomitent în otită externă.

Câini: Administrare intramusculară și subcutanată în caz de afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; administrare intra-articulară în caz de spondilite, artrite, bursite și tendovaginite.

La administrarea prednisolonului, indicația trebuie verificată întotdeauna amănunțit.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară, subcutanată și intra-articulară. Pentru administrare în doză unică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 1 zi

G17

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: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se păstra în ambalajul exterior.

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

Deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110223

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



B.PROSPECT

SECRET
Cp

PROSPECT

Prednisolon 1%, 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și câini



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 și producător

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednisolon 1%, 10 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și câini
Prednisolon

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

Prednisolon 1% este o suspensie injectabilă care conține:

Substanță activă:

10,0 mg/ml prednisolon

Excipienți:

20,0 ml mg alcool benzilic

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prednisolon 1% este eficient ca tratament de susținere (paliativ) în următoarele boli:

Bovine: Pentru uz intramuscular și subcutanat în acetonemie, tetanie, afecțiuni reumatice, dematite, alergii, arsuri, prurit; cetoză primară, febra laptelui și pareză parturientă la vaci; pentru administrare intra-articulară (locală) în spondilite, artrite, bursite, tendovaginite; tratament concomitent în otită externă, și subcutanată în caz de afecțiuni reumatice, dermatite, alergii, arsuri, prurit; administrare intra-articulară în caz de spondilite, artrite, bursite și tendovaginite.

La administrarea prednisolonului, indicația trebuie verificată întotdeauna amănunțit.

5. CONTRAINDICAȚII

Prednisolon 1% nu se va utiliza pentru:

- ulcer gastrointestinal existent, leziuni care se vindecă greu, fracturi
- necroză osoasă aseptică (utilizare intra-articulară)
- procese septice în zona articulațiilor (utilizare intra-articulară)
- infecții virale, micoze sistemice
- deficiență imună generală
- glaucom, cataractă
- osteoporoză, hipocalcemie
- hiperadrenocorticism
- hipertensiune
- pancreatită
- bovine, în ultimul trimestru de gestație

Infecțiile bacteriene și parazitare trebuie eliminate în primul moment cu tratament adecvat, înainte de începerea terapiei cu Prednisolon 1%.

GP

Contraindicațiile relative, care necesită măsuri preventive speciale sunt:

- diabet zaharat (se vor controla valorile sanguine și, unde este cazul, se va crește corespunzător doza de insulină)
- insuficiență congestivă cardiacă (monitorizare atentă)
- insuficiență renală cronică
- epilepsie (evitarea terapiei de lungă durată)

Administrarea de glucocorticoizi se va face doar după diagnosticarea corectă la:

- animale în creștere sau bătrâne
- animale care sunt alăptate
- animale gestante, datorită potențialelor efecte teratogene neclarificate adecvat ale prednisolonului

În ceea ce privește vaccinările, ar trebui menținut un interval potrivit de timp față de tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu trebuie făcută în timpul și până la 2 săptămâni de la tratamentul cu glucocorticoizi. Dezvoltarea unei imunități adecvate printr-un vaccin protector, administrat cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului poate fi afectată.

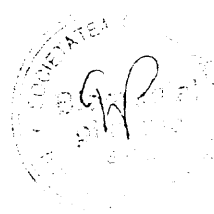
6. REACȚII ADVERSE

- Suprimarea ACTH, atrofie reversibilă datorită neutilizării adrenocortexului
- Imunosupresia cu risc mărit de infecție și evoluție nefavorabilă a infecțiilor
- Vindecarea cu întârziere a rănilor și oaselor, osteoporoză, artropatie, atrofie musculară, creștere întârziată cu creștere osoasă perturbată și deteriorarea matricei osoase la animalele tinere
- Efect diabetogen cu toleranță redusă la glucoză, diabet zaharat steroid-indus și agravarea diabetului zaharat existent
- Sindrom Cushing
- Pancreatită
- Degradarea pragului mioclonic, manifestări de epilepsie latentă, efect euforic, stări de excitație, la câini – depresie sporadică și agresivitate
- Atrofodermie
- Glăucom, cataractă
- Polidipsie, polifagie, poliurie
- Ulcere gastrointestinale
- Hepatopatie reversibilă
- Tendință trombotică
- Hipertensiune
- Retenție de sodiu cu formare de edeme, hipokaliemie, hipocalcemie
- Inducerea parturirii la bovine în ultimul trimestru de gestație, urmată frecvent de reținerea a placentei
- Reducerea temporară a producției de lapte la bovine

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini



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

Pentru injectare intramusculară, subcutanată și intra-articulară. Pentru administrare în doză unică

Bovine: administrare intramusculară și subcutanată: 10 - 20 ml
administrare intra-articulară: 3 - 6 ml

Viței: administrare intramusculară și subcutanată: 3 - 6 ml
administrare intra-articulară: 1 - 3 ml

Câini: administrare intramusculară și subcutanată: 1 ml/10 kg greutate corporală
administrare intra-articulară: 0,5 - 1 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul poate fi repetat. Dacă o infecție bacteriană sau virală nu poate fi exclusă, se va institui un tratament adițional cu antibiotice sau sulfamide.

Agitați înainte de folosire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul exterior.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O progresie severă a infecțiilor poate apare sub tratamentul cu glucocorticoizi, cum ar fi Prednisolon 1%. Medicul veterinar responsabil pentru tratament trebuie să fie anunțat dacă apar infecții.

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

Nu este cazul.

GP

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Datorită efectelor teratogene neclarificate adecvat ale prednisolonului, acesta trebuie utilizat în timpul gestației numai pe baza unui diagnostic ferm.

Nu este recomandată utilizarea în ultimul trimestru de gestație la bovine.

Lactație:

Utilizarea la bovine în timpul lactației duce la reducerea temporară a producției de lapte. Se va utiliza sub diagnostic strict la animalele alăptate, deoarece glucocorticoizii trec în lapte și pot apare tulburări de creștere la animalele tinere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amestecarea cu alte medicamente trebuie evitată datorită posibilelor interacțiuni:

- Toleranță scăzută la glicozidele cardiace, ca urmare a deficienței de potasiu
- Pierderi de potasiu crescute la administrarea simultană de tiazide și diuretice de ansă
- Risc mărit de ulcere gastrointestinale și hemoragii gastrointestinale concomitent cu administrarea de produse antiflogistice nesteroidiene
- Eficacitate scăzută a insulinei
- Eficacitate scăzută a glucocorticoizilor dacă sunt administrate concomitent cu medicamente ce produc inducție enzimatică (de ex. barbituricele)
- Presiune intraoculară crescută la tratamentul concomitent cu anticolinergice
- Eficacitate scăzută a anticoagulantelor
- Suprimarea reacțiilor la testele alergice intracutanate

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

După supradozare trebuie contracarate reacțiile adverse intensificate. Nu se cunoaște un antidot specific pentru Prednisolon 1%.

Incompatibilități

Nu se cunosc

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

98

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un glucocorticoid sintetic. El este produs de introducerea unei legături duble secundare între pozițiile 1 și 2 în inelul A al cortizolului. În comparație cu cortizolul sintetizat în organism, prednisolonul este de 4 – 5 ori mai puternic în ceea ce privește eficiența glucocorticoizilor la fiecare parametru examinat (de ex. potențial antiflogistic, acumulare de glicogen în ficat), în timp ce efectul mineralocorticoid este redus nesemnificativ.

Prednisolonul acționează prin inhibarea sintezei ACTH în bucla feed-back-ului hipotalamo-pituitar (feed-back negativ), care cauzează inhibarea secreției de cortizol în glanda adrenală și, utilizat pe termen lung poate conduce la insuficiență adreno-corticală. Prednisolonul își manifestă proprietățile după absorbția pasivă în celule. Prednisolonul acționează în principal prin legarea de receptorul citoplasmatic și translocarea în nucleul celulei de unde alterează sinteza proteică în celule prin influențarea transcripției și formării ARNm specific. Esențial, prednisolonul ca și toți ceilalți glucocorticoizi, influențează metabolismul carbohidraților (creșterea gluconeogenezei), proteic (mobilizarea aminoacizilor ca rezultat al proceselor metabolice catabolice) și lipidic (redistribuția lipidelor), și are și efecte antiinflamatoare, anti-alergenice și imunosupresoare. La bovine, tratamentul la animale în ultimul trimestru de gestație duce la avort.

Particularități farmacocinetice

Aproximativ trei sferturi din prednisolon se leagă de transcortină și albumină. Bariera hematoencefalică este traversată cu ușurință de prednisolon, iar placenta este traversată în grade variate la diferite specii de animale. Cantități mici trec, de asemenea, în lapte. Prednisolonul este, în principal, transportat la ficat sub formă de produși de metabolism care, după reducerea unei grupări ceto- conjugate cu acid sulfuric sau acid glucuronic, sunt eliminați pe cale biliară și renală. Cantități mici sunt, de asemenea, eliminate sub formă de produși nemodificați.

1 flacon sau 12 flacoane de 100 ml în 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.

GP