

[Versiunea 9,1,11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetsotab Vet 5 mg comprimate pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon pregelatinizat
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Laurilsulfat de sodiu

Comprimat rotund, alb până la crem, cu diametrul de 7 mm și cu o singură linie de rupere pe o față.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt controlate cu un tratament adecvat,
- Diabet zaharat,
- Hiperadrenocorticism,
- Osteoporoză,
- Insuficiență cardiacă,
- Insuficiență renală severă,
- Ulcerație corneană,
- Ulcerație gastrointestinală,
- Glaucom.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Vezi și secțiunile 3.7 și 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea glucocorticoizilor are rolul de a induce o ameliorare a semnelor clinice și nu vindecarea. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată.

Concentrațiile farmacologic active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea 3.9).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu precauție, sub monitorizare veterinară directă, în cazurile de hipotrofie musculară, boli debilitante și procese de cicatrizare cu vindecare lentă.

Efectul imunosupresor poate să scadă rezistența la infecții sau să exacerbeze infecțiile existente.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinărilor (vezi secțiunea 3.8).

Este necesară monitorizare specială la animalele care prezintă insuficiență renală. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau alți corticosteroizi trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte adverse după ingestie. Evitați contactul mâinilor cu gura. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi când administrați produsul medicinal veterinar. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, fragmentele de comprimat neutilizate trebuie să fie puse la loc în spațiul gol din blister și introduse la loc în cutia de carton și păstrate într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor. La următoarea administrare, utilizați întotdeauna fragmentele de comprimat neutilizate. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat bine pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente	Valori crescute ale trigliceridelor, hipocortizolemie ¹
------------------	--

(>1 animal / 10 animale tratate):	Hipoadrenocorticism ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ³ , diabet zaharat Valori scăzute ale tiroxinei (T4), valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale fosfatazei alcaline (ALP) serice, eozinopenie, limfopenie, neutrofilie Atrofierea mușchilor Poliurie ⁴ Polidipsie ⁴ , polifagie ⁴ Atrofie cutanată Ulcerăție gastrointestinală ⁵ , pancreatită Tulburări de comportament, excitație, depresie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Concentrație crescută a hormonului paratiroidian (PTH), valori scăzute ale lactat-dehidrogenazei (LDH), valori scăzute ale aspartat aminotransferazei (AST), hiperalbuminemie, hipernatremie ⁶ , hipopotasemie ⁶ Slăbiciune musculară, osteoporoză, afecțiuni osoase și articulare ⁷ Creștere în greutate, întârzierea vindecării ⁸ , edem, Infecții oportuniste ⁹ Calcinoză cutanată Alte tulburări ale sistemului imunitar ¹⁰ Scăderea producției de lapte ¹¹ Subțierea mucoasei gastrice

¹: este o consecință a supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. După încetarea tratamentului, pot apărea semne ale insuficienței suprarenaliene, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față în mod adecvat situațiilor stresante.

²: se caracterizează prin urticarie, edem facial și colaps

³: sindrom Cushing iatrogen

⁴: în special în stadiile incipiente ale terapiei

⁵: poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶: în cazul utilizării pe termen lung.

⁷: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor

⁸: încetinirea proceselor de cicatrizare

⁹: acțiunea imunosupresoare a corticosteroizilor poate slăbi rezistența la infecții sau poate exacerba infecțiile existente.

¹⁰: imunosupresie și imunodepresie

¹¹: de obicei tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator au demonstrat existența anomaliilor fetale în stadiul incipient al gestației și avortul sau fătarea prematură în stadiile tardive ale gestației.

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

În perioada de lactație, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sangvine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina.

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficientă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza inițială: între 0,5 și 2 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi.

Atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

Câinii trebuie să fie tratați dimineața, iar pisicile seara, din cauza diferențelor de ritm circadian.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea nu provoacă alte efecte decât cele menționate în secțiunea 3.6.

Nu există un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB06

4.2 Farmacodinamie

Prednisolonul este un medicament antiinflamator corticosteroid sintetic care aparține familiei glucocorticoizilor. Efectele principale ale prednisolonului sunt aceleași ca cele ale glucocorticoizilor:

Acțiune antiinflamatoare:

Proprietățile antiinflamatoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză scăzută și sunt explicate prin:

- inhibarea fosfolipazei A₂, care reduce sinteza acidului arahidonic, un precursor al multor metaboliți proinflamatori. Acidul arahidonic este eliberat din componenta fosfolipidică a membranei celulare prin acțiunea fosfolipazei A₂. Corticosteroizii inhibă indirect aceasta enzimă prin inducerea sintezei endogene a polipeptidelor, lipocortinelor, care au o acțiune anti-fosfolipază;
- un efect de stabilizare a membranei, în special în ceea ce privește lizozomii, împiedicând astfel eliberarea enzimelor în afara compartimentului lizozomal.

Acțiune imunosupresoare:

Proprietățile imunosupresoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză mai mare atât asupra macrofagelor (încetinirea fagocitozei, scăderea migrării către focarele inflamatorii), cât și asupra neutrofililor și limfocitelor. Administrarea prednisolonului reduce producerea de anticorpi și inhibă mai multe componente ale complementului.

Acțiune antialergică:

La fel ca toți corticosteroizii, prednisolonul inhibă eliberarea histaminei de către mastocite. Prednisolonul este activ în toate manifestările alergiei, ca tratament complementar al terapiei specifice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, prednisolonul este absorbit rapid și aproape în totalitate în tractul gastrointestinal (80 %).

Se leagă în proporție mare (90 %) și în mod reversibil de proteinele plasmatic.

Este distribuit în toate țesuturile și lichidele corporale, traversează bariera placentară și este excretat în cantități mici în laptele matern.

Prednisolonul este excretat în urină atât sub forma compusului de bază, cât și sub formă de metaboliți sulfoconjugăți și glucuronoconjugăți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Jumătatea de comprimat rămasă trebuie să fie reintrodusă în spațiul gol din blister și pusă la loc în cutia de carton, pentru a se feri de lumină și a se utiliza la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVDC – aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 20 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Cutie de carton cu 250 de comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

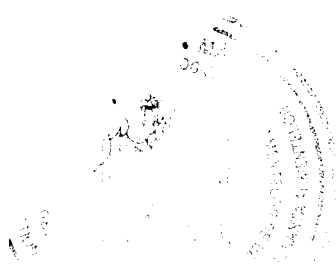
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetsotab Vet 5 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Prednisolon 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 de comprimate
50 de comprimate
100 de comprimate
250 de comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Jumătatea de comprimat rămasă trebuie să fie reintrodusă în spațiul gol din blister și pusă la loc în cutia de carton, pentru a se feri de lumină și a se utiliza la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetsotab Vet

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pe comprimat:
Prednisolon 5 mg

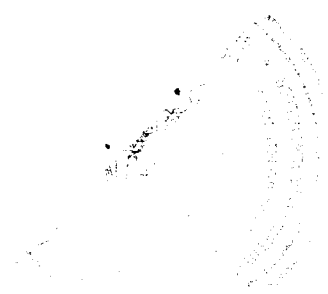
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se păstra în ambalajul original.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetsotab Vet 5 mg comprimate pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 5 mg

Comprimat rotund, alb până la crem, cu diametrul de 7 mm și cu o singură linie de rupere pe o față.

3. Specii țintă

Pisici și câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt controlate cu un tratament adecvat,
- Diabet zaharat,
- Hiperadrenocorticism,
- Osteoporoză,
- Insuficiență cardiacă,
- Insuficiență renală severă,
- Ulcerație corneană,
- Ulcerație gastrointestinală,
- Glaucom.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Vezi și secțiunile „Gestație și lactație” și „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată. Concentrațiile farmacologic active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu precauție, sub monitorizare veterinară directă, în cazurile de hipotrofie musculară, boli debilitante și procese de cicatrizare cu vindecare lentă.

Efectul imunosupresor poate să scadă rezistența la infecții sau să exacerbeze infecțiile existente.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinărilor (vezi secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

Este necesară monitorizare specială la animalele care prezintă insuficiență renală. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau alți corticosteroizi trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte adverse după ingestie. Evitați contactul mâinilor cu gura. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi când administrați produsul medicinal veterinar. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, fragmentele de comprimat neutilizate trebuie să fie puse la loc în spațiul gol din blister și introduse la loc în cutia de carton și păstrate într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor. La următoarea administrare, utilizați întotdeauna fragmentele de comprimat neutilizate. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat bine pe mâini.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator au demonstrat existența anomaliilor fetale în stadiul incipient al gestației și avortul sau fătarea prematură în stadiile tardive ale gestației.

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

În perioada de lactație, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sangvine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina.

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Valori crescute ale trigliceridelor, hipocortizolemie ¹ Hipoadrenocorticism ¹
---	--

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperadrenocorticism ³ , diabet zaharat Valori scăzute ale tiroxinei (T4), valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale fosfatazei alcaline (ALP) serice, eozinopenie, limfopenie, neutrofilie Atrofierea mușchilor Poliurie ⁴ Polidipsie ⁴ , polifagie ⁴ Atrofie cutanată Ulcerăție gastrointestinală ⁵ , pancreatită Tulburări de comportament, excitație, depresie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Concentrație crescută a hormonului paratiroidian (PTH), valori scăzute ale lactat-dehidrogenazei (LDH), valori scăzute ale aspartat aminotransferazei (AST), hiperalbuminemie, hipernatremie ⁶ , hipopotasemie ⁶ Slăbiciune musculară, osteoporoză, afecțiuni osoase și articulare ⁷ Creștere în greutate, întârzierea vindecării ⁸ , edem, Infecții oportuniste ⁹ Calcinoză cutanată Alte tulburări ale sistemului imunitar ¹⁰ Scăderea producției de lapte ¹¹ Subțierea mucoasei gastrice

¹: este o consecință a supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. După încetarea tratamentului, pot apărea semne ale insuficienței suprarenaliene, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față în mod adecvat situațiilor stresante.

²: se caracterizează prin urticarie, edem facial și colaps

³: sindrom Cushing iatrogen

⁴: în special în stadiile incipiente ale terapiei

⁵: poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

⁶: în cazul utilizării pe termen lung.

⁷: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor

⁸: încetinirea proceselor de cicatrizare

⁹: acțiunea imunosupresoare a corticosteroizilor poate slăbi rezistența la infecții sau poate exacerba infecțiile existente.

¹⁰: imunosupresie și imunodepresie

¹¹: de obicei tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficientă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza inițială: între 0,5 și 2 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi.

Atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficace. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficace.

Câinii trebuie să fie tratați dimineața, iar pisicile seara, din cauza diferențelor de ritm circadian.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate întregi (de exemplu, într-o bucățică de carne) sau punându-le direct pe baza limbii, sau pot fi zdrobite sau amestecate cu alimente.

10. Perioade de așteptare

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Jumătatea de comprimat rămasă trebuie să fie reintrodusă în spațiul gol din blister și pusă la loc în cutia de carton, pentru a se feri de lumină și a se utiliza la următoarea administrare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Blistere din PVC/PE/PVDC – aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 20 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Cutie de carton cu 250 de comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Axience

Tour Eссор

14, rue Scandicci

93500 Pantin – Franța

Tel.: +33 1 41 83 23 10

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago

Aspropirgos - Attiki

19300 Grecia