

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari

Prednizolonacetat 7,50 mg

Deksametazon 2,50 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bijela, vodena suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sljedeće indikacije:

Goveda:

Ketoza, mastitis, poticanje porođaja nakon sedmog mjeseca graviditeta, acetonemija, puerperalna pareza; sindrom ležanja krava poslije poroda (engl. *Downer cow syndrome*), indigestija, upale zglobova, tetiva i tetivnih ovojnica, lumbago, laminitis, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

Psi i mačke:

Akutne neinfekcijske upale kao: upale zglobova, traumatske upale zglobova, upale tetiva i tetivnih ovojnica, neupalni periostitis, lumbosakralna bol, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju teških oštećenja jetre i bubrega, osteoporoze, šećerne bolesti, hipokalcemičnih stanja, poremećaja omjera kalcija i kalija, kroničnog zatajenja srca i srčanih edema. VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar. VMP se ne smije primjenjivati u slučaju oštećenja sluznice želuca i crijeva, viremije (posebno infekcije herpesvirusima), čira rožnice, svježe operacijske rane, konvulzijskih stanja, tuberkuloze i paratuberkuloze goveda te sustavne mikoze.

VMP se ne smije primjenjivati izravno u inficirano tkivo.

VMP se ne smije primjenjivati u vrlo mladih životinja.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim za vitalne indikacije (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju sustavnih i lokalnih bakterijskih infekcija, istodobno s glukokortikoidima uvijek se mora primijeniti odgovarajući antimikrobni VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati čistom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prednizolon i deksametazon, kao i drugi glukokortikoidi, smanjuju sintezu adrenokortikotropnog hormona te je pri liječenju oslabljena funkcionalna sposobnost kore nadbubrežne žlijezde. Nakon jednokratne primjene spomenuta nuspojava prestaje za 5 dana, a od značenja je samo u okolnostima višekratne primjene glukokortikoida.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U laboratorijskih životinja dokazano je da glukokortikoidi, u ranom stadiju graviditeta, djeluju teratogeno. U zadnjoj trećini graviditeta velike doze glukokortikoida mogu potaknuti pobačaj ili prerani porođaj, a u krava je pri tome učestalije zaostajanje posteljice.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim u slučaju stanja opasnih po život (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobnom primjenom glukokortikoida i nesteroidnih protuupalnih lijekova povećava se opasnost oštećenja sluznice želuca i crijeva.

Ako se glukokortikoidi primjenjuju neposredno prije ili neposredno nakon cijepljenja, imunosni odgovor može biti znatno slabiji.

Ukoliko je prisutna bakterijska infekcija, posebno u slučajevima gnojno-gangrenoznih i truležnih procesa, istodobno s glukokortikoidima mogu se primjenjivati antimikrobni lijekovi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.

Sustavna primjena

VMP se govedima primjenjuje duboko u mišić, a psima i mačkama potkožno, eventualno u mišić. Pojedinačna doza mora biti u skladu s tjelesnom masom životinje i stupnjem bolesti (npr. govedo 1 mL/50 kg t.m./dan).

Vrsta i kategorija životinje

mL VMP-a

Krava najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)

Tele najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)

Pas najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)

Mačka najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

Budući da VMP istodobno iskazuje brzi i depo-učinak ($\geq 4-5$ dana) u pravilu je dovoljna jednokratna primjena.

U liječenju primarne ketoze, krave često nakon primjene glukokortikoida počinju bolje jesti, postupno im se vraća mliječnost, a recidivi su rijetki.

Lokalna primjena

VMP se primjenjuje u zglobov ili u tetivu. Prije primjene VMP-a u zglobov ili u tetivu mjesto primjene mora se temeljito dezinficirati.

Vrsta i kategorija životinje mL VMP-a

Krava najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)

Tele najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)

Pas najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)

Mačka najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene velikih doza glukokortikoida u krava se proizvodnja mlijeka prolazno smanjuje (5-6 dana).

Ukoliko se u pasa i mačaka glukokortikoidi primjenjuju duže vrijeme ili se primijene velike doze može se javiti: hiperglikemija, poliurija, polidipsija i polifagija, tzv. demaskiranje šećerne bolesti (npr. nekontrolirano uriniranje u odraslih životinja); aktivacija postojećih oštećenja ili pojava novih oštećenja sluznice želuca i crijeva; slabljenje imunskog odgovora, tj. reaktivacija bakterijskih, virusnih, gljivičnih ili drugih prikrivenih infekcija; usporavanje cijeljenja rana; zaostajanje natrija i vode u organizmu uz istodobni gubitak kalija te osteoporoza.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Mlijeko: 72 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: sustavni hormonski pripravci, kortikosteroidi za sustavnu primjenu, kombinacije glukokortikoida.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deksametazon i prednizolon sintetski su derivati kortizola, hormona kore nadbubrežne žlijezde. Pri tome je glukokortikoidni učinak prednizolona 4 puta, a deksametazona 30 puta jači od kortizola.

Deksametazon, za razliku od kortizola, ne iskazuje mineralokortikoidno djelovanje, a kod prednizolona taj je učinak 20 % slabiji od kortizola.

Deksametazon i prednizolon, kao i drugi glukokortikoidi, prolaze stanične membrane i vežu se za receptorske proteine u citoplazmi. Taj kompleks hormona i receptora posljedično ulazi u staničnu jezgru gdje inducira sintezu proteina koji, u odgovarajućim stanicama organizma, uzrokuju specifičan hormonski učinak.

Oba glukokortikoida djeluju snažno protuupalno, antialergijski i antitoksično. Osim protuupalnog i antialergijskog djelovanja glukokortikoidi potiču glukoneogenezu, pospješuju razgradnju proteina, a utječu i na metabolizam masti. Kombinacijom tih dvaju glukokortikoida istovremeno je omogućen brzi nastup djelovanja (prednizolon) i produženi učinak (deksametazon).

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon parenteralne primjene glukokortikoidi topljivi u vodi se brzo resorbiraju, a djeluju relativno kratko. Glukokortikoidi topljivi u mastima iskazuju dulji učinak, posebice nakon primjene u mišić. Glukokortikoidi se brzo raspodjeljuju po svim tkivima i organima. Većina glukokortikoida se veže za proteine plazme, uglavnom za globuline (imaju veći afinitet, ali manji kapacitet vezanja glukokortikoida), a manjim dijelom za albumine (imaju manji afinitet, ali veći kapacitet vezanja glukokortikoida). Sintetski glukokortikoidi su manje vezani za proteine od kortizola.

Glukokortikoidi se uglavnom metaboliziraju u jetri, ali i u bubrežima te izlučuju mokraćom. Prolaze posteljicu, a u manjoj količini se izlučuju i mlijekom. Spori metabolizam sintetskih glukokortikoida i slabije vezanje za proteine plazme su odgovorni za njihovu veću učinkovitost od prirodnih glukokortikoida.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Polisorbat 80
Makrogol 3350
Acetatna kiselina, ledena
Natrijev acetat trihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

VMP treba čuvati od zamrzavanja.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od bezbojnog stakla tipa I à 50 mL, zatvorena fluoriranim brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja

Kutija s bočicom à 50 mL

Kutija s 12 bočica à 50 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/456

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. 1. 2018.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. 3. 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.