

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depedin Veyx injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Prednisoloni acetat 7,5 mg

Dexamethasonum 2,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Kone, psy, mačky.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zápaly kĺbov, šliach a šľachových puzdier, reumatické ochorenia, lumbago, alergie, anafylaxia, urtikária, dermatitídy a ekzémy (nie parazitárne), popáleniny.

4.3. Kontraindikácie

Osteoporóza, diabetes mellitus, vírusové infekcie.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri zasiahnutí pokožky, slizníc a očí môže dôjsť k podráždeniu. V takýchto prípadoch exponované miesto umyť mydlom a vodou, resp. oči vypláchnuť vodou.

Pri náhodnej samoinjekcii ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

4.5 Nežiaduce účinky

Liek obmedzuje tvorbu acetylcholínu, čo môže v priebehu liečby ovplyvniť funkciu nadobličiek. Túto skutočnosť treba brať do úvahy len v prípade dlhodobej aplikácie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Kortikosteroidy môžu vyvolať potrat v poslednej tretine gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa podáva jednorazovo.

Kone: do 10,0 ml intramuskulárne, intraartikulárne

Psy: 0,5 ml intramuskulárne

Mačky: 0,3 ml intramuskulárne

Uvedené dávky sú aj maximálnymi dennými dávkami.

Pred použitím dôkladne pretrepať a ihneď aplikovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie je opísané.

4.11 Ochranná lehota

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: glukokortikoidy

ATC klasifikácia: QH02AB56

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinné látky sú odvodené od prírodného hormónu kortizónu a z toho vyplýva ich účinok, v ktorom prevažuje antiflogistická a antialergická zložka. Účinok dexametazónu je niekoľkonásobne vyšší oproti prirodzenému hormónu kortizónu a pôsobí dlhodobejšie. Stimuluje kostnú dreň a podporuje látkovú výmenu bielkovín a tvorbu glykogénu v pečeni.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednizolón acetát má rýchly nástup účinku, dexametazón vykazuje silný a dlhodobý účinok s miernym nástupom. Vylučuje sa močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Polysorbát 80
Makrogol 3350
Kyselina octová
Octan sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie inkompatibility nie sú známe, preto tento liek nepodávať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s fluórovanou brómbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 12 x 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/163/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.6.1994/16.7.1999/21.8.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2017

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depedin Veyx injekčná suspenzia

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Prednisoloni acetat 7,5 mg

Dexamethasonum 2,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml, (12 x 50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zápaly kĺbov, šliach a šľachových puzdier, reumatické ochorenia, lumbago, alergie, anafylaxia, urtikária, dermatitídy a ekzémy (nie parazitárne), popáleniny.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, intraartikulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Depedin Veyx injekčná suspenzia

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ"

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/163/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Depedin Veyx injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depedin Veyx injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Prednisoloni acetat	7,5 mg
Dexamethasonum	2,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zápaly kĺbov, šliach a šľachových puzdier, reumatické ochorenia, lumbago, alergie, anafylaxia, urtikária, dermatitída a ekzémy (nie parazitárne), popáleniny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Osteoporóza, diabetes mellitus, vírusové infekcie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek obmedzuje tvorbu acetylcholínu, čo môže v priebehu liečby ovplyvniť funkciu nadobličiek. Túto skutočnosť treba brať do úvahy len v prípade dlhodobej aplikácie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa podáva jednorazovo.

Kone: do 10,0 ml intramuskulárne, intraartikulárne

Psy: 0,5 ml intramuskulárne

Mačky: 0,3 ml intramuskulárne

Uvedené dávky sú aj maximálnymi dennými dávkami.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Depedin Veyx injekčná suspenzia

Pred použitím dôkladne pretrepať a ihneď aplikovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri zasiahnutí pokožky, slizníc a očí môže dôjsť k podráždeniu. V takýchto prípadoch exponované miesto umyť mydlom a vodou, resp. oči vypláchnuť vodou.

Pri náhodnej samoinjekcii ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita:

Kortikosteroidy môžu vyvolať potrat v poslednej tretine gravidity.

Inkompatibility:

Štúdie inkompatibility nie sú známe, preto tento liek nepodávať s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 12 x 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: