

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cortico Veyxin 10 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

prednizolonacetat	10 mg
kar ustreza prednizolonu	8,95 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	9,45 mg
-----------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Potem ko suspenzijo pretresemo, je bela in homogena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri konjih, govedu, psih in mačkah:

Podporno zdravljenje pri akutnem neinfekcijskem artritisu, burzitisu, tendosinovitisu ali alergijski kožni bolezni.

Pri govedu:

Podporno zdravljenje pri primarni ketozi (acetonemija).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru:

- preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov,
- gastrointestinalnih razjed, ran, razjed in zlomov, ki se slabo celijo,
- virusnih okužb med viremično fazo ali v primerih sistemskih mikotičnih okužb,
- pri kravah v zadnjem trimesečju brejosti,
- splošne imunske pomanjkljivosti,
- glavkoma, sive mrežnice in razjede roženice,
- osteoporoze, hipokaliemije,
- hiperadrenokorticism (npr. Cushingovega sindroma),
- hipertenzije,
- pankreatitisa,
- sladkorne bolezni,
- renalne insuficience.

Glejte tudi poglavje 4.5 *Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih* in poglavje 4.8 *Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij*.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Razen v primerih acetonemije se z dajanjem kortikoidov izboljša klinične znake, ne pa zdravi. Zdravljenje je treba kombinirati z zdravljenjem glavne bolezni in/ali nadzorom okolja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Stanja, pri katerih so potrebni posebni previdnostni ukrepi, so:

- sladkorna bolezen (preverite vrednosti v krvi in po potrebi povečajte odmerek insulina),
- kongestivna odpoved srca (natančno spremljajte),
- kronična ledvična odpoved (natančno spremljajte),
- epilepsija (izogibajte se dolgoročnemu zdravljenju).

Glukokortikoide se v naslednjih primerih lahko uporablja samo, kadar je to nujno potrebno:

- živali v dobi rasti in starejše ali podhranjene živali,
- živali v obdobju laktacije,
- breje živali, ker možen teratogeni učinek prednizolona še ni bil ustrezno razjasnjen,
- konji, ker se lahko pojavi laminitis, ki ga povzročajo glukokortikoidi. Zato je treba konje, ki se zdravijo s takimi preparati, med obdobjem zdravljenja pogosto opazovati.

Med zdravljenjem z glukokortikoidi se lahko pojavijo hude okužbe. Če pride do okužb, se posvetujte z lečečim veterinarjem.

Do cepljenja je treba počakati dovolj dolgo glede na zdravljenje z glukokortikoidi. Aktivne imunizacije se ne sme izvajati med zdravljenjem z glukokortikoidi in do dva tedna po njem. Imunost se morda ne bo ustrezno razvila tudi v primeru preventivnega cepljenja, opravljenega do 8 tednov pred začetkom zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Prednizolon, benzilalkohol in propilenglikol lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije pri močno občutljivih ljudeh.

Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Prednizolon lahko škoduje nerojenemu zarodku; zato priporočamo, da se nosečnice izogibajo uporabi tega zdravila.

Izpostavljenost prednizolonu lahko pri nekaterih ljudeh povzroči prehodne spremembe razpoloženja in gastrointestinalne neprijetnosti.

Pri dajanju morate biti previdni, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Če se po nesreči razlije na kožo ali v oči, ga je treba nemudoma sprati z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znano je, da imajo glukokortikoidi, kot je prednizolonacetat, številne stranske učinke.

- Supresija ACTH, reverzibilna adrenokortikalna atrofija zaradi neaktivnosti.
- Imunosupresija s povečanim tveganjem za okužbe in negativnimi vplivi na potek okužb.
- Upočasnjeno celjenje ran in kosti, osteoporoza, artropatija, slabljenje mišic in zaostajanje v rasti, vključno s prizadetostjo rasti kosti in poškodbami kostnega matriksa pri mladih živalih.

- Diabetogeni učinki, ki povzročajo zmanjšano toleranco za glukozo, sladkorno bolezen, ki jo povzročajo steroidi, in poslabšanje pred-obstoječe sladkorne bolezni.
- Cushingov sindrom.
- Pankreatitis.
- Znižanje konvulzivnega pragu, pojav znakov latentne epilepsije, učinek, ki povzroča evforijo, stanja vzburjenja, redko depresija pri mačkah, redko depresija ali agresivnost pri psih.
- Atrofija kože.
- Glavkom, siva mrena.
- Polidipsija, polifagija, poliurija.
- Gastrointestinalne razjede.
- Reverzibilna hepatopatija.
- Nagnjenost k trombozi.
- Hipertenzija
- Retencija natrija z razvojem edema, hipokaliemija, hipokalcemija.
- Sprožitev poroda pri kravah v zadnjem trimesečju brejosti, pozneje pa povečano zastajanje placent.
- Začasno zmanjšano proizvodnjo mleka pri kravah.
- Laminitis pri konjih.
- Ob prisotnosti virusnih okužb lahko kortikosteroidi poslabšajo ali pospešijo napredek bolezni.
- Zmanjšanje sinteze tiroidnih hormonov.
- Povečanje sinteze paratiroidnih hormonov.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Obstajajo tveganja, povezana z uporabo kortikosteroidov, predvsem sistemsko, v obdobju brejosti. Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah ni bila potrjena. Znano je, da je sistemska aktivnost kortikosteroidov v obdobju zgodnje brejosti povzročila fetalne abnormalnosti pri laboratorijskih živalih, ki so večkrat prejele odmerke, občutno višje od tistih, potrebnih za zdravljenje, in v pozni nosečnosti lahko povzroči prezgodnji porod ali splav in povečano zastajanje placent.

Zato se zdravilo pri brejih živalih lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja ob natančno določeni indikaciji. Ne uporabljajte pri kravah v zadnjem trimesečju brejosti.

Laktacija:

Če se uporablja med laktacijo pri kravah, se lahko pojavi začasno zmanjšano proizvodnjo mleka.

Pri živalih v obdobju laktacije uporabljajte samo v primerih, kadar je to nujno potrebno, saj glukokortikoidi prehajajo v mleko in se lahko pri mladih živalih pojavijo motnje rasti.

V obdobju laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Zmanjšana toleranca za srčne glikozide zaradi pomanjkanja kalija.
- Povečana izguba kalija ob sočasnem dajanju tiazidnih diuretikov in diuretikov Henlejeve zanke.
- Povečano tveganje za gastrointestinalne razjede in gastrointestinalne krvavitve ob sočasnem dajanju nesteroidnih protivnetnih zdravil.
- Zmanjšan učinek insulina.
- Fenitoin, barbiturati in efedrin lahko pospešijo metabolni očistek kortikosteroidov, zaradi česar pride do znižanih koncentracij v krvi in zmanjšane fiziološkega učinka.
- Sočasna uporaba zaviralcev holin esteraz lahko pri pacientih z miastenijo gravis povzroči povečano mišično slabost.
- Povečan intraokularni tlak ob sočasnem dajanju antiholinergikov.
- Zmanjšan učinek antikoagulantov.
- Supresija kožnih reakcij pri intrakutanih alergijskih testih.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno uporabo.

Za enkratno uporabo.

Pred uporabo suspenzijo dobro pretresite.

Potreben odmerek se lahko razlikuje glede na individualne klinične okoliščine, kot sta resnost znakov in čas prisotnosti znakov.

Govedo, konji: 0,2–0,5 mg prednizolonacetata/kg telesne mase
ustreza 2–5 ml zdravila na 100 kg telesne mase

Psi, mačke: 0,5–1 mg prednizolon acetata/kg telesne mase
ustreza 0,05–0,1 ml zdravila na kg telesne mase

Volumen odmerka ne sme preseči 10 ml na mesto injiciranja. Po potrebi potrebni odmerek porazdelite na več mest.

Zamaška ne smete prebosti več kot 50-krat.

Pazite, da ne predozirate pasem govedi s Kanalskih otokov. Če so znaki prisotni dlje časa ali če zdravite živali, ki se jim je bolezen povrnila, bodo potrebni večji odmerki.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja pričakujte povečan obseg neželenih učinkov. Ni znanega protistrupa.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 35 dni
Mleko: 24 ur

Konj: Meso in organi: 53 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v obdobju laktacije, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi, prednizolon
Oznaka ATC vet: QH02AB06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Prednizolonacetat je sintetični glukokortikoid. V živalskem telesu se acetat odcepi od prednizolonacetata in sprosti se aktivna komponenta molekule – prednizolon. V primerjavi z endogeno sintetiziranim kortizolom ima prednizolon od 4- do 5-krat večjo aktivnost glukokortikoida, odvisno od tega, kateri parameter gledamo (npr. protivnetna potenca, skladiščenje glikogena v jetrih), medtem ko je njegova mineralokortikoidna aktivnost nekoliko manjša.

Prednizolon poseže v hipotalamično-hipofizno-adrenokortikalno os z zaviranjem sinteze ACTH (negativni odziv), kar povzroči zaviranje izločanja kortizola v nadledvični žlezi in lahko po dolgoročni uporabi povzroči adrenokortikalno insuficienco. Prednizolon farmakološko deluje, potem ko pasivno preide v celice. Prednizolon deluje predvsem potem, ko se veže na citoplazemski receptor in se translocira v jedro, od koder povzroči spremembo v sintezi celičnih beljakovin, tako da vpliva na transkripcijo in formacijo specifične mRNA. Prednizolon, tako kot vsi glukokortikoidi, pravzaprav vpliva na presnovo ogljikovih hidratov (povečana glukoneogeneza), beljakovin (mobilizacija aminokislin s katabolično-metaboličnimi procesi) in lipidov (prerazporeditev maščobe) ter ima tudi protivnetne, antialergijske, membranostabilizacijske in imunosupresivne lastnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju prednizolonacetata pri živalih se prednizolon sprosti zelo počasi, tako da se acetat odcepi od prednizolona, pri čemer posredujejo endogene esteraze, nato pa se vsrka v sistemsko cirkulacijo in porazdeli po telesu. Posledično se prednizolon v daljšem obdobju postopoma absorbira z mesta injiciranja in doseže dolgoročni učinek. Približno $\frac{3}{4}$ prednizolona se veže na transkordin in albumin. Prednizolon zlahka prehaja krvno-možgansko pregrado in placentarno pregrado zelo različno glede na živalsko vrsto. Majhne količine prehajajo tudi v mleko. Maksimalne plazemske ravni pri psih se pojavijo po približno 2,9 h, pri mačkah po 4,4 h in pri konjih po 10,0 h. Po intramuskularnem dajanju acetata se prednizolon izloči s povprečnim razpolovnim časom 28,5 h pri psih in 48,5 h pri mačkah.

Zaznavne ravni prednizolona se v plazmi goveda pojavijo v približno samo 15 minutah po intramuskularnem injiciranju; maksimalne koncentracije so dosežene 3–4 h po dajanju. Povprečni razpolovni čas izločanja pri govedu je približno 30,9 h.

Prednizolon se transformira v različne metabolite, predvsem v jetrih, ki se po redukciji ketoskupine združijo v žveplovo kislino ali glukuronsko kislino ter izločijo prek žolča in ledvic. Manjše količine se izločijo tudi nespremenjene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)

Polisorbat 80

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Propilenglikol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla tipa II z bromobutilnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

1 viala (100 ml) v kartonasti škatli.

6 vial (100 ml) v kartonasti škatli.

12 vial (100 ml) v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0279/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

16.8.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.7.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.