

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortico Veyxin (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, PL, RO, SI, SK, UK)

Prednisolon ad us. vet. (AT, DE)

Veyxin (DK, ES, PT)

10 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

10 mg prednisoloonatsetaati,
mis vastab 8,95 mg prednisoloonile.

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 9,45 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Suspensioon on pärast loksutamist valge ja homogeenne.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobustel, veistel, koertel ja kassidel:

Ägeda mitteinfektsioosse artriidi, bursiidi, tenosünoviidi või allergilise nahahaiguse toetav ravi.

Veistel:

Primaarse ketoosi (atsetoneemia) toetav ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes
- gastrointestinaalsete haavandite, halvasti paranevate haavade, haavandite ja murdude korral
- viirusinfektsiooni vireemilises staadiumis või süsteemsete mükootiliste infektsioonide korral
- lehmadel tiinuse viimases trimestris
- üldise immuunpuudulikkuse korral
- glaukoomi, katarakti ja sarvkesta haavandite korral
- osteoporoosi, hüpokaltseemia korral
- hüperadrenokortitsismi (nt Cushingi sündroomi) korral

- hüpertensiooni korral
- pankreatiidi korral
- diabeedi korral
- neerupuudulikkuse korral

Vt lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“ ja lõik 4.8 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamine põhjustab pigem kliiniliste sümptomite leevenemist kui tervistumist, välja arvatud atsetoneemia korral. Ravi tuleb kombineerida olemasoleva haiguse raviga ja/või keskkonna kontrolliga.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ettevaatusabinõusid vajavad seisundid on:

- diabeet (kontrollida vereväärtusi ja vajadusel suurendada insuliini annust)
- südame paispuudulikkus (jälgida hoolikalt)
- krooniline neerupuudulikkus (jälgida hoolikalt)
- epilepsia (vältida pikaajalist ravi)

Glükokortikoidide tuleb kasutada ainult vajaduse range hindamisega järgmistel juhtudel:

- kasvavad loomad ja vanemad või alatoitumusega loomad;
- imetavad loomad;
- tiined loomad, kuna prednisolooni võimalikku teratogeenset toimet ei ole täielikult välistatud;
- hobused, kuna võib tekkida glükokortikoididest tingitud laminiit. Seega tuleb nende preparaatidega ravitavaid hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Ravi ajal glükokortikoididega võivad tekkida rasked infektsioonid. Kui tekivad infektsioonid, tuleb konsulteerida raviva veterinaararstiga.

Vaktsineerimistega seoses tuleb jätta piisavalt aega glükokortikoidravi vahele. Aktiivset immuniseerimist ei tohi teha ravi ajal ja kaks nädalat pärast glükokortikoidravi. Piisava immuunsuse teke võib olla häiritud ennetava vaktsineerimise korral, mis tehti kuni 8 nädalat enne ravi algust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tundlikel inimestel võib prednisoloon, bensüülalkohol ja propüleenglükool põhjustada ülitundlikkus (allergilisi) reaktsioone.

Inimesed, kes on prednisolooni või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Prednisoloon võib põhjustada kahju lootele, seega ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Mõnel inimesel võib kokkupuude prednisolooniga põhjustada mööduvaid meeleolumuutusi ja ebamugavustunnet seedetraktis.

Manustamist tuleb teha ettevaatlikult, et vältida juhuslikku enda süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältige kontakti naha ja silmadega.

Juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb kohe loputada veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Glükokortikoidid, nagu prednisoloonatsetaat, võivad teadaolevalt põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid:

- AKTH supressioon, inaktiivsusest tingitud pöörduv adrenokortikaalne atroofia
- immunosupressioon suurenenud infektsioonide riskiga ja negatiivse toimega infektsioonide kulule
- haavade ja luude pikem paranemine, osteoporoos, artropaatia, lihaskõrge ja kasvupäetus, sh luu kasvu halvenemine ja luumaatriksi kahjustus noortel loomadel
- diabetogeensed toimed, mis toovad kaasa vähenenud glükoosi tolerantsuse, steroididest tingitud diabeedi ja eelnevalt esinenud diabeedi halvenemise
- Cushingi sündroom
- pankreatiit
- krambiläve alanemine, latentse epilepsia avaldumine, eufooriat tekitav toime, erutus seisundid, harvaesinev depressioon kassidel, harvaesinev depressioon või agressiivsus koertel
- nahaatroofia
- glaukoom, katarakt
- polüdüpsia, polüfaagia, polüuuria
- seedetrakti haavandid
- pöörduv hepatopaatia
- soodumus tromboosile
- hüpertensioon
- naatriumipäetus turse, hüpokaleemia ja hüpokaltseemia tekkega
- lehmadel poegimise esilekutsumine viimasel trimestril ja pärast seda platsenta peetumine
- lühiajaline piimaproduktsiooni vähenemine lehmadel
- laminiit hobustel
- viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid haiguse kulgu kiirendada või raskendada.
- türeoidhormoonide sünteesi vähenemine
- paratüreoidhormoonide sünteesi suurenemine

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kortikosteroidide kasutamisega, eriti süsteemse kasutamisega tiinuse ajal on seotud riskid. Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel ei ole tõestatud. Kortikosteroidide süsteemne toime varase tiinuse ajal põhjustab katseloomadel pärast korduvat terapeutilisest suuremas annuses manustamist teadaolevalt loote väärarendeid ja hilises tiinuses võib põhjustada enneaegset poegimist või aborti ja suuremat platsenta peetumist.

Seega võib veterinaarravimit kasutada tiinetel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule näidustuse rangel hindamisel. Mitte kasutada lehmadel tiinuse viimasel trimestril.

Laktatsioon

Kasutamine lakteerival lehmadel võib põhjustada lühiajalise piimaproduktsiooni vähenemise.

Lakteerival loomadel kasutada ainult selge vajaduse korral, sest glükokortikoidid erituvad piima ja noortel loomadel võib tekkida kasvuhäire.

Lakteerival loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- vähenenud tolerantsus südameglükosiididele kaaliumidefitsiidi tõttu
- tiasiid- ja lingudiureetikumide samaaegsel manustamisel suurenenud kaaliumikadu
- samaaegsel mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisel on suurem risk seedetrakti haavandite ja seedetrakti verejooksu tekkeks
- insuliini toime vähenemine
- fenütoiin, barbituraadid ja epinefriin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset kliirensit ja põhjustada veretaseme langust ning väiksemat füsioloogilist toimet.

- antikoliinesteraaside samaaegne kasutamine võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *Myasthenia gravis* diagnoosiga patsientidel
- antikoliinergiliste ravimite samaaegsel kasutamisel silmasisese rõhu tõus
- antikoagulantide toime vähenemine
- nahareaktsioonide maha surumine intrakutaansetes allergiatestides

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Ühekordseks manustamiseks.

Enne kasutamist suspensiooni hoolikalt loksutada.

Vajalik annus erineb sõltuvalt individuaalsest kliinilisest olukorrast, nagu sümptomite raskus ja aeg, mille jooksul need on esinenud.

Veis, hobune: 0,2–0,5 mg prednisoloonatsetaati kg kehamassi kohta, mis vastab 2–5 ml veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta.

Koer, kass: 0,5–1 mg prednisoloonatsetaati kg kehamassi kohta, mis vastab 0,05–0,1 ml veterinaarravimile kg kehamassi kohta.

Süste maht ei tohi ületada 10 ml süstekoha kohta. Vajaduse korral jagada vajalik süstemaht mitme süstekoha vahel.

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 50 korda.

Ettevaatlik tuleb olla, et mitte üleannustada Kanalisaarte tõugudel. Suuremad annused on vajalikud, kui sümptomid on püsinud pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral suureneb eeldatavalt kõrvaltoimete esinemine. Teadaolev antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva
piimale: 24 tundi

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: glükokortikoidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid, prednisoloon

ATCvet kood: QH02AB06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloonatsetaat on sünteetiline glükokortikoid. Looma kehas eraldatakse prednisoloonatsetaadist atsetaadijääk ja vabaneb molekuli aktiivne komponent prednisoloon. Võrreldes endogeenselt sünteesitava kortisooliga on prednisoloonil sõltuvalt vaadeldavatest parameetritest (nt põletikuvastane võime, glükogeeni säilitamine maksas) 4–5 korda tugevam glükokortikoidne toime, kuid natuke väiksem mineralokortikoidne toime.

Prednisoloon sekkub hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste koore teljes inhibeerides AKTH sünteesi (negatiivne tagasiside), mis põhjustab kortisooli sekretsiooni inhibeerimist neerupealistest ja pikaajalisel kasutamisel võib põhjustada adrenokortikaalset puudulikkust. Prednisoloon avaldab toimet pärast passiivset ülevõttu rakkudesse. Prednisoloon toimib peamiselt pärast seostumist tsütoplasma retseptoritega ja translokatsiooni tuuma, kui see muudab raku valkude sünteesi mõjutades spetsiifilise

mRNA transkriptsiooni ja moodustumist. Põhiliselt mõjutab prednisoloon, nagu ka teised glükokortikoidid, süsivesikute (suurenenud glükoneogenees), valkude (aminohapete mobilisatsioon kataboolsete metaboolsete protsesside toimet) ja lipiidide (rasva ümberjaotumine) metabolismi ning sellel on põletikuvastased, allergiavastased, membraane stabiliseerivad ja immuunsupressiivsed omadused.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast prednisoloonatsetaadi lihasesisest manustamist loomadele vabaneb prednisoloon väga aeglaselt, kui endogeensete esteraaside toimet eraldatakse prednisoloonilt atsetaadijääk, misjärel läheb see süsteemsesse vereringesse ja jaotub kogu kehas. Selle tulemusena imendub prednisoloon süstekohast astmeliselt pika aja jooksul ja saavutab pikaajalise toime. Umbes $\frac{3}{4}$ prednisoloonist seostub transkortiini ja albumiiniga. Prednisoloon läbib sõltuvalt loomaliigist vere-aju barjääri ja platsentaarbarjääri erineval määral. Väike kogus eritub ka piima. Maksimaalne tase plasmas tekib koeral umbes 2,9 tunni, kassil 4,4 tunni ja hobusel 10,0 tunniga. Pärast atsetaadi lihasesisest manustamist on prednisolooni eliminatsiooni poolväärtusaeg 28,5 tundi koeral ja 48,5 tundi kassil.

Tuvastatavad prednisolooni tasemed ilmnevad veise plasmas 15 minuti jooksul pärast lihasesisest manustamist, maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse 3–4 tundi pärast manustamist. Keskmise eliminatsiooni poolväärtusaeg on veisel umbes 30,9 tundi.

Prednisoloon muudetakse peamiselt maksas eri metaboliitideks, mis pärast ketorühma redutseerimist konjugeeritakse väävelhappe või glükuroonhappega ning need erituvad sapi ja neerude kaudu. Väike kogus eritub muutumatul kujul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Polüisorbaat 80
Kolloidne veevaba räni
Propüleenglükool
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi värvitu klaasviaal bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

1 viaal (100 ml) pappkarbis.
6 viaali (100 ml) pappkarbis.
12 viaali (100 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2113

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.