

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekcinė suspensija galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono acetato	10 mg,
atitinka	8,95 mg prednizolono;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519)	9,45 mg.
---------------------------	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Suplakus balta ir vientisa suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, šunims ir katėms:

palaikomajam gydymui sergant ūminiu neinfekcinės kilmės artritu, bursitu, tendovaginitu ar alergine odos liga.

Galvijams:

palaikomajam gydymui sergant pirmine ketoze (acetonemija).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant :

- padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- virškinamojo trakto opoms, prastai gyjančioms žaizdoms, opoms ir lūžiams;
- virusinių infekcijų viremijos stadijai ar sisteminėms grybelinėms infekcijoms;
- pirmajam karvių vaikingumo trimestrui;
- bendram imunodeficitui;
- glaukomai, kataraktai ar ragenos opoms;
- osteoporozei, hipokalcemijai;
- hiperadrenokorticismui (pvz., Kušingo sindromui);
- hipertenzijai;
- pankreatitui;
- cukriniam diabetui;
- inkstų nepakankamumui.

Taip pat žr. 4.5 p. „*Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams*“ ir 4.8 p. „*Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos*“.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Išskyrus acetonemijos atvejus, gydymas kortikoidais palengvina klinikinius požymius, bet ligos neišgydo. Gydymą reikia derinti su pagrindinę ligą veikiančiais vaistais ir (arba) aplinkos kontrolės priemonėmis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Specialių atsargumo priemonių reikalaujančios būklės:

- cukrinis diabetas (tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir, jei reikia, padidinti insulino dozę);
- stazinis širdies nepakankamumas (atidžiai stebėti);
- lėtinis inkstų nepakankamumas (atidžiai stebėti);
- epilepsija (vengti ilgalaikio gydymo);

Toliau išvardintais atvejais gliukokortikoidus reikėtų skirti tik griežtai įvertinus poreikio būtinumą:

- augantiems gyvūnams ir vyresnio amžiaus ar nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams;
- patelėms laktacijos laikotarpiu;
- vaikingoms patelėms, nes prednizolono galimas teratogeninis poveikis nėra pakankamai aiškus;
- arkliams, nes gali išsivystyti gliukokortikoidų sukeltas laminitas. Todėl šiais preparatais gydomus arklius gydymo laikotarpiu reikia dažnai stebėti.

Gydant gliukokortikoidais gali išsivystyti sunkios infekcijos. Pasireiškus infekcijai, kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Po gydymo gliukokortikoidais skiepyti galima tik po atitinkamo laiko intervalo. Gydymo gliukokortikoidais laikotarpiu ir dar dvi savaites užbaigus gydymą aktyvi imunizacija neturėtų būti atliekama. Tinkamas imunitetas taip pat gali nesusidaryti, jei profilaktinė vakcinacija atliekama per 8 savaičių laikotarpį iki gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautriems žmonėms prednizolonas, propileno glikolis, benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui ar kurioms nors vaisto pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Prednizolonas gali pakenkti negimusiems kūdikiams, todėl nėščioms moterims rekomenduojama vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Prednizolono poveikis kai kuriems žmonėms gali sukelti trumpalaikių nuotaikos pokyčių ir virškinamojo trakto sutrikimų.

Vaistą reikia sušvirkšti atsargiai, norint išvengti netyčinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nedelsiant plauti vandeniu

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Yra žinoma, kad gliukokortikoidai, pavyzdžiui, prednizolono acetatas, sukelia įvairius šalutinius poveikius.

- AKTH slopinimas, grįžtamoji antinksčių žievės atrofija dėl neaktyvumo.
- Imunosupresinis poveikis, lydimas padidėjusios infekcijos rizikos ir neigiamo poveikio infekcijų eigai.

- Lėtesnis žaizdų ir kaulų gijimas, osteoporozė, artropatija, raumenų išsekimas ir augimo sulėtėjimas, įskaitant raumenų augimo sutrikimą ir kaulų matricos pažeidimą jauniems gyvūnams.
- Diabetogeninis poveikis, lemiantis sumažėjusį gliukozės toleravimą, steroidų sukeltą cukrinį diabetą ir pasunkėjusią anksčiau diagnozuoto cukrinio diabeto eigą.
- Kušingo sindromas.
- Pankreatitas.
- Traukulių slenkstinės ribos mažėjimas, latentinės epilepsijos pasireiškimas, euforiją sukeliantis poveikis, sujaudinimo būseną, retais atvejais depresija katėms, retai – depresija ar agresyvumas šunims.
- Odos atrofija.
- Glaukoma, katarakta.
- Polidipsija, polifagija, poliurija.
- Skrandžio ir žarnyno opos.
- Grįžtamoji hepatopatija.
- Polinkis trombozei.
- Hipertenzija.
- Natrio sulaikymas, lemiantis edemos, hipokalemijos ir hipokalcemijos vystymąsi.
- Veršiavimosi skatinimas karvėms per paskutinįjį vaikingumo trimestrą ir vėliau – didesnė placentos užsilaikymo tikimybė.
- Trumpalaikis pieno gamybos sumažėjimas karvėms.
- Laminitas arkliams.
- Virusine infekcija sergantiems gyvūnams kortikosteroidai gali pasunkinti ligos eigą ar pagreitinti jos progresavimą.
- Sumažėjusi skydliaukės hormonų sintezė.
- Sustiprėjusi paratiroidinio hormono sintezė.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Kortikosteroidų, ypač sisteminio poveikio, naudojimas vaikingumo laikotarpiu, susijęs su rizika. Veterinarinio vaisto saugumas paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu sisteminis kortikosteroidų aktyvumas, naudojant gerokai didesnes už terapines dozes laboratoriniams gyvūnams, sukelia vaisiaus patologiją, o vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu gali sukelti pirmalaikį gimdymą ar abortą ir padidinti placentos užsilaikymo tikimybę.

Todėl vaistą vaikingoms patelėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką pagal griežtai nustatytas indikacijas. Nenaudoti karvėms 3 paskutinius vaikingumo mėnesius.

Laktacija:

Naudojant karvėms laktacijos laikotarpiu trumpam laikui gali sumažėti gaminamo pieno kiekis.

Laktacijos laikotarpiu naudoti tik tada, kai to būtinai reikia, nes gliukokortikoidai išsiskiria į pieną ir gali sutrikdyti jaunų gyvūnų augimą.

Laktacijos laikotarpiu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Dėl kalio stokos sumažėja širdį veikiančių gliukozidų toleravimas.
- Kartu skiriant tiazidų grupės ir kilpinių diuretikų padidėja kalio išskyrimas iš organizmo.
- Skiriant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo padidėja skrandžio ir žarnyno opų bei kraujavimo iš virškinamojo trakto tikimybė.
- Susilpnėja insulino poveikis.
- Fenitoinas, barbitūratai ir efedrinai gali pagreitinti kortikosteroidų metabolizmą ir pašalinimą iš organizmo, todėl gali sumažėti jo kiekis kraujyje ir susilpnėti fiziologinis poveikis.
- Naudojant kartu su cholinesterazę slopinančiais vaistais sunkiųjų miastenija sergantiems pacientams gali sustiprėti raumenų silpnumas.
- Naudojant kartu su anticholinerginiais vaistais padidėja akispūdis.
- Sumažėjęs krešėjimą slopinančių vaistų poveikis.

- Slopinamos odos reakcijos atliekant intrakutaninius alergijos testus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Skirta vienkartiniam naudojimui.

Gerai supurtyti prieš naudojant suspensiją.

Reikiama dozė gali būti įvairi, atsižvelgiant į individualias kliniškes aplinkybes, pavyzdžiui, požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

Galvijams, arkliams: 0,2–0,5 mg prednizolono acetato 1 kg kūno svorio, atitinka 2–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio

Šunims, katėms: 0,5–1 mg prednizolono acetato 1 kg kūno svorio atitinka 0,05–0,1 ml vaisto 1 kg kūno svorio

Injekcijos tūris neturėtų būti didesnis kaip 10 ml vienai injekcijos vietai. Jei reikia, reikiamą injekcijos tūrį paskirstykite kelioms injekcijos vietoms.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

Atsargiai skirti Normandijos salų veislės galvijams, kad neperdozuoti. Jei simptomai yra pasireiškę ilgesnį laiką ar gydant atkritusius gyvūnus, gali prireikti didesnių vaisto dozių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus tikėtinas didesnis nepalankių reakcijų dažnis. Specifinių priešnuodžių nėra.

4.11. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams - 35 paros, pienui - 24 val.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams - 53 paros, Neregistruotas naudoti kumelėms laktacijos laikotarpiu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai, prednizolonas.

ATCvet kodas: QH02AB06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Prednizolono acetatas yra sintetinis gliukokortikoidas. Gyvūno organizme acetato liekana atskyra nuo prednizolono acetato ir atpalaiduojama molekulės veikioji medžiaga – prednizolonas. Lyginant su endogeninės kilmės kortizoliu, prednizolonas, priklausomai nuo tiriamų parametrų, pasižymi 4–5 kartus didesniu gliukokortikoidiniu poveikiu (pvz., priešuždegiminio poveikio stiprumu, glikogeno kaupimusi kepenyse), tačiau jo mineralokortikoidinis poveikis yra kiek silpnesnis.

Prednizolonas įsiterpia į pagumburio-hipofizės-antinksčių ašį slopindamas AKTH sintezę (neigiamas grįžtamasis atsakas), todėl slopinama kortizolio sekrecija antinksčiuose, o veterinarinį vaistą naudojant ilgesnį laiką gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas. Prednizolono farmakologinis poveikis pasireiškia po jo pasyvaus patekimo į ląsteles. Prednizolonas pirmiausiai veikia susijungęs su citoplazmos receptoriais ir patekęs į branduolį, kur sukelia ląstelės baltymų sintezės pokyčius veikdamas transkripciją ir specifinės mRNR susidarymą. Prednizolonas iš esmės, panašiai kaip kiti gliukokortikoidai, veikia angliavandenių (skatindamas gliukoneogenezę), baltymų (amino rūgščių mobilizavimą vykstant kataboliniams metaboliniams procesams) ir lipidų metabolizmą (riebalų persiskirstymą), taip pat pasižymi uždegimą slopinančiu, priešalerginiu, membranas stabilizuojančiu ir imunosupresiniu poveikiu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Gyvūnams į raumenis sušvirkštus prednizolono acetato, prednizolonas atpalaiduojamas labai lėtai nuo junginio atskylant acetatui dalyvaujant endogeninėms esterazėms; tada prednizolonas patenka į sisteminę cirkuliaciją ir pasiskirsto visame organizme. Taigi, iš injekcijos vietos prednizolonas absorbuojamas per ilgą laiką ir sukelia ilgalaikį poveikį. Maždaug $\frac{3}{4}$ prednizolono jungiasi su transkortinu ir albuminiais. Atsižvelgiant į gyvūnų rūšis, nevienodas prednizolono kiekis lengvai prasiskverbia per kraujo-smegenų užtvartą ir placentos užtvartą. Nedidelis jo kiekis patenka į pieną. Šunims didžiausias kiekis plazmoje susidaro praėjus 2,9 val., katėms – po 4,4 val., o arkliams – po 10,0 valandų. Po acetato injekcijos į raumenis prednizolonas yra pašalinamas iš organizmo; jo eliminacijos pusamžis yra 28,5 val. šunims ir 48,5 val. katėms.

Galvijų kraujo plazmoje aptinkamas prednizolono kiekis randamas praėjus 15 minučių po injekcijos į raumenis, o didžiausia koncentracija pasiekama per 3–4 val. po injekcijos. Vidutinis eliminacijos pusamžis yra maždaug 30,9 val.

Prednizolonas pirmiausiai kepenyse yra transformuojamas į įvairius metabolitus, kurie, atskilus ketono grupei jungiasi su sieros rūgštimi ar gliukorono rūgštimi ir pašalinami iš organizmo su tulžimi ir per inkstus. Iš organizmo išskiriamas nedidelis nepakitusio vaisto kiekis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
polisorbato 80,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
propilenglikolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo bespalvio stiklo buteliukas, užkimštas bromobutilo gumos kamšteliu ir aliumininiu gaubteliu.

1 buteliukas (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

6 buteliukai (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

12 buteliukų (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2488/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-10-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-10-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI
Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, kurioje yra 1, 6 ar 12 buteliukų

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekcinė suspensija galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Prednizolono acetatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Prednizolono acetatas 10 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)

[Indikacija nenurodyta, nes ją nurodyti reikalaujama tik nereceptiniams veterinariniams vaistams.]

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Gera supurtyti prieš naudojant.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai: skerdienai ir subproduktams - 35 paros,
pienui - 24 val.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams - 53 paros,
Neregistruotas naudoti kumelėms laktacijos laikotarpiu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: mėnuo/ metai
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.
Atidarius sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.
[Ant pirminės pakuotės nurodyti nereikalaujama]

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2488/001
LT/2/18/2488/002
LT/2/18/2488/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekcinė suspensija galvijams, arkliams, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekcinė suspensija galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Prednizolono acetatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono acetato	10 mg,
atitinka	8,95 mg prednizolono;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519)	9,45 mg.g
---------------------------	-----------

Suplakus balta ir vientisa suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, šunims ir katėms:

palaikomajam gydymui sergant ūminiu neinfekcinės kilmės artritu, bursitu, tendovaginitu ar alergine odos liga.

Galvijams:

palaikomajam gydymui sergant pirmine ketoze (acetonemija).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant:

- padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- virškinamojo trakto opoms, prastai gyjančioms žaizdoms, opoms ir lūžiams;
- virusinių infekcijų viremijos stadijai ar sisteminėms grybelinėms infekcijoms;
- pirmajam karvių vaikingumo trimestriui;
- bendram imunodeficitui;
- glaukomi, kataraktai ar ragenos opoms;
- osteoporozei, hipokalcemijai;
- hiperadrenokorticismui (pvz., Kušingo sindromui);
- hipertenzijai;
- pankreatitui;
- cukriniam diabetui;
- inkstų nepakankamumui.

Taip pat žr. 12 p. „Specialieji įspėjimai“, kuriame aprašytos specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą bei sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Yra žinoma, kad gliukokortikoidai, pavyzdžiui, prednizolono acetatas, sukelia įvairius šalutinius poveikius.

- AKTH slopinimas, grįžtamoji antinksčių žievės atrofija dėl neaktyvumo.
- Imunosupresinis poveikis, lydimas padidėjusios infekcijos rizikos ir neigiamo poveikio infekcijų eigai.
- Lėtesnis žaizdų ir kaulų gijimas, osteoporozė, artropatija, raumenų išsekimas ir augimo sulėtėjimas, įskaitant raumenų augimo sutrikimą ir kaulų matricos pažeidimą jauniems gyvūnams.
- Diabetogeninis poveikis, lemiantis sumažėjusį gliukozės toleravimą, steroidų sukeltą cukrinį diabetą ir pasunkėjusią anksčiau diagnozuoto cukrinio diabeto eigą.
- Kušingo sindromas.
- Pankreatitas.
- Traukulių slenkstinės ribos mažėjimas, latentinės epilepsijos pasireiškimas, euforiją sukeliantis poveikis, sujaudinimo būseną, retais atvejais depresija katėms, retai – depresija ar agresyvumas šunims.
- Odos atrofija.
- Glaukoma, katarakta.
- Polidipsija, polifagija, poliurija.
- Skrandžio ir žarnyno opos.
- Grįžtamoji hepatopatija.
- Polinkis trombozei.
- Hipertenzija.
- Natrio sulaikymas, lemiantis edemos, hipokalemijos ir hipokalcemijos vystymąsi.

- Veršiavimosi skatinimas karvėms per paskutinįjį vaikingumo trimestrą ir vėliau – didesnė placentos užsilaikymo tikimybė.
- Trumpalaikis pieno gamybos sumažėjimas karvėms.
- Laminitas arkliams.
- Virusine infekcija sergantiems gyvūnams kortikosteroidai gali pasunkinti ligos eigą ar pagreitinti jos progresavimą.
- Sumažėjusi skydliaukės hormonų sintezė.
- Sustiprėjusi paratiroidinio hormono sintezė.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Skirta vienkartiniam naudojimui.

Gera supurtyti prieš naudojant suspensiją.

Reikiama dozė gali būti įvairi, atsižvelgiant į individualias kliniškes aplinkybes, pavyzdžiui, požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

Galvijams, arkliams: 0,2–0,5 mg prednizolono acetato 1 kg kūno svorio, atitinka 2–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio

Šunims, katėms: 0,5–1 mg prednizolono acetato 1 kg kūno svorio atitinka 0,05–0,1 ml vaisto 1 kg kūno svorio

Injekcijos tūris neturėtų būti didesnis kaip 10 ml vienai injekcijos vietai. Jei reikia, reikiamą injekcijos tūrį paskirstykite kelioms injekcijos vietoms.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

Atsargiai skirti Normandijos salų veislės galvijams, kad neperdozuoti. Jei simptomai yra pasireiškę ilgesnį laiką ar gydant atkritusius gyvūnus, gali prireikti didesnių vaisto dozių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijai: skerdienai ir subproduktams - 35 paros, pienai - 24 val.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams - 53 paros, Neregistruotas naudoti kumelėms laktacijos laikotarpiu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Gera supurtyti prieš naudojant suspensiją.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, pasinaudojant tinkamumo naudoti data, nurodyta šiame informaciniame lapelyje, reikia apskaičiuoti datą, kada reikia sunaikinti nesunaudotą buteliuke esantį vaistą. Šią datą reikia užrašyti etiketėje specialiai tam paliktoje vietoje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Išskyrus acetonemijos atvejus, gydymas kortikoidais palengvina klinikinius požymius, bet ligos neišgydo. Gydymą reikia derinti su pagrindinę ligą veikiančiais vaistais ir (arba) aplinkos kontrolės priemonėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Specialių atsargumo priemonių reikalaujančios būklės:

- cukrinis diabetas (tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir, jei reikia, padidinti insulino dozę);
- stazinis širdies nepakankamumas (atidžiai stebėti);
- lėtinis inkstų nepakankamumas (atidžiai stebėti);
- epilepsija (vengti ilgalaikio gydymo);

Toliau išvardintais atvejais gliukokortikoidus reikėtų skirti tik griežtai įvertinus poreikio būtinumą:

- augantiems gyvūnams ir vyresnio amžiaus ar nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams;
- patelėms laktacijos laikotarpiu;
- vaikingoms patelėms, nes prednizolono galimas teratogeninis poveikis nėra pakankamai aiškus;
- arkliams, nes gali išsivystyti gliukokortikoidų sukeltas laminitas. Todėl šiais preparatais gydomus arklius gydymo laikotarpiu reikia dažnai stebėti.

Gydant gliukokortikoidais gali išsivystyti sunkios infekcijos. Pasireiškus infekcijai, kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Po gydymo gliukokortikoidais skiepyti galima tik po atitinkamo laiko intervalo. Gydymo gliukokortikoidais laikotarpiu ir dar dvi savaites užbaigus gydymą aktyvi imunizacija neturėtų būti atliekama. Tinkamas imunitetas taip pat gali nesusidaryti, jei profilaktinė vakcinacija atliekama per 8 savaites laikotarpiu iki gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Jautriems žmonėms prednizolonas, propileno glikolis, benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui ar kurioms nors vaisto pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Prednizolonas gali pakenkti negimusiems kūdikiams, todėl nėščioms moterims rekomenduojama vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Prednizolono poveikis kai kuriems žmonėms gali sukelti trumpalaikių nuotaikos pokyčių ir virškinamojo trakto sutrikimų.

Vaistą reikia sušvirkšti atsargiai, norint išvengti netyčinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nedelsiant plauti vandeniu

Vaikingumas ir laktacija

Vaikingumas:

Kortikosteroidų, ypač sisteminio poveikio, naudojimas vaikingumo laikotarpiu, susijęs su rizika. Veterinarinio vaisto saugumas paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu sisteminis kortikosteroidų aktyvumas, naudojant gerokai didesnes už terapines dozes laboratoriniams gyvūnams, sukelia vaisiaus patologiją, o vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu gali sukelti pirmalaikį gimdymą ar abortą ir padidinti placentos užsilaikymo tikimybę.

Todėl vaistą vaikingoms patelėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką pagal griežtai nustatytas indikacijas.

Nenaudoti karvėms 3 paskutinius vaikingumo mėnesius.

Laktacija:

Naudojant karvėms laktacijos laikotarpiu trumpam laikui gali sumažėti gaminamo pieno kiekis.

Laktacijos laikotarpiu naudoti tik tada, kai to būtina reikia, nes gliukokortikoidai išsiskiria į pieną ir gali sutrikdyti jaunų gyvūnų augimą.

Laktacijos laikotarpiu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Dėl kalio stokos sumažėja širdį veikiančių gliukozidų toleravimas.
- Kartu skiriant tiazidų grupės ir kilpinių diuretikų padidėja kalio išskyrimas iš organizmo.
- Skiriant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo padidėja skrandžio ir žarnyno opų bei kraujavimo iš virškinamojo trakto tikimybė.
- Susilpnėja insulino poveikis.
- Fenitoinas, barbitūratai ir efedrinas gali pagreitinti kortikosteroidų metabolizmą ir pašalinimą iš organizmo, todėl gali sumažėti jo kiekis kraujyje ir susilpnėti fiziologinis poveikis.
- Naudojant kartu su cholinesterazę slopinančiais vaistais sunkiųjų miastenija sergantiems pacientams gali sustiprėti raumenų silpnumas.
- Naudojant kartu su anticholinerginiais vaistais padidėja akispūdis.
- Sumažėjęs krešėjimą slopinančių vaistų poveikis.
- Slopinamos odos reakcijos atliekant intrakutaninius alergijos testus.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus tikėtinas didesnis nepalankių reakcijų dažnis. Specifinių priešnuodžių nėra.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-10-11

15. KITA INFORMACIJA

1 buteliukas (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

6 buteliukai (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

12 buteliukų (100 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.