

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1, 6 ali 12 vialami

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Prednizolonacetat 10 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

[Indikacij se ne vključí, saj je potrebna samo za zdravila, ki niso na recept.]

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za intramuskularno injiciranje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

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.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni

Načeto odprto zdravilo uporabite do

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji obojnini da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

[Ni zahtevano na primarni obojnini.]

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0279/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Prednizolonacetat	10 mg
kar ustreza prednizolonu	8,95 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol	9,45 mg
---------------	---------

Potem ko suspenzijo pretresemo, je bela in homogena.

4. INDIKACIJA(E)

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).

5. 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 mreže in razjede roženice,
- osteoporoze, hipokaliemije,
- hiperadrenokorticisma (npr. Cushingovega sindroma),
- hipertenzije,
- pankreatitisa,
- sladkorne bolezni,
- renalne insuficience.

Glejte tudi poglavje 12 "Posebna opozorila" – Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih in Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.

6. NEŽELENI UČINKI

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 vznemirjenja, 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.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno injiciranje.

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.

Za enkratno uporabo.

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. 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.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pred dajanjem suspenzijo dobro pretresite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni

Ko vsebnik prvič odprete (načnete), glede na rok uporabnosti po odprtju, ki je naveden na teh navodilih za uporabo, določite datum, ko je treba zavreči preostanek zdravila v viali. Ta datum odmeta je treba zapisati na ustrezno mesto na ovojnini.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNA OPOZORILA

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.

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 odmerke inzulina),
- 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.

Brejest in laktacija:

Brejest:

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 placente.

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.

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

4.7.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.