
ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1, 6 или 12 флакона

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кортико Вейксин

10 mg/ml суспензия за инжектиране за говеда, коне, кучета и котки

Prednisolone acetate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Prednisolone acetate 10 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

[Показанията да не се включват, тъй като се изискват само за лекарствени продукти, които не се отпускат по лекарско предписание.]

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно инжектиране.

Да се разклати добре преди употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни.
Мляко: 24 часа.

Коне: Месо и вътрешни органи: 53 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

[Не е необходимо на първичната опаковка]

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <Batch> <П №> {номер}:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Кортико Вейксин

10 mg/ml суспензия за инжектиране за говеда, коне, кучета и котки
Prednisolone acetate

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кортико Вейксин
10 mg/ml суспензия за инжектиране за говеда, коне, кучета и котки
Prednisolone acetate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone acetate	10 mg
еквивалентен на prednisolone	8,95 mg

Експципенти:

Бензилов алкохол	9,45 mg
------------------	---------

След разклащане суспензията е бяла и хомогенна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При коне, говеда, кучета и котки:

Подкрепящо лечение на неинфекциозен остър възпалителен артрит, бурсит, теносиновит или алергично заболяване на кожата.

При говеда:

Подкрепящо лечение на първична кетоза (ацетонемия).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при случаи на:

- Свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите;
- гастроинтестинални язви, лошо зарастващи рани, язви и фрактури;
- вирусни инфекции в стадий на виремия или в случаи на системни гъбични инфекции;
- при крави в последната една трета на бременността;
- общ имунен дефицит;
- глаукома, катаракта и корнеални язви;
- остеопороза, хипокалциемия;
- хиперадренокортицизъм (напр. синдром на Къшинг);
- хипертония;
- панкреатит;
- захарен диабет;
- бъбречна недостатъчност.

Моля, вижте също точка 12 „Специални предупреждения“ за Специални предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Известно е, че глюкокортикоидите, като преднизолон ацетат, предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции.

- Потискане на секрецията на АКТХ (адренокортикотропен хормон), обратима атрофия на надбъбречните жлези поради неактивност;
 - имunosupресия с повишен риск от инфекция и неблагоприятни реакции в процеса на инфекциите;
 - трудно зарастване на рани и кости, остеопороза, артропатия, загуба на мускулна маса и забавяне на растежа, включително нарушение на костния растеж и разрушаване на костната матрица при младите животни;
 - диabetогенни ефекти, водещи до намалена глюкозна толерантност, индуциране на захарен диабет, вследствие от употребата на стероиди и влошаване на вече съществуващ захарен диабет;
 - синдром на Къшинг;
 - панкреатит;
 - понижаване на конвулсивния праг, проявление на латентна епилепсия, предизвикване на еуфоричен ефект, състояния на превъзбуда, по-рядко депресия при котките, по-рядко депресия или агресивност при кучетата;
 - кожна атрофия;
 - глаукома, катаракта;
 - полидипсия, полифагия, полиурия;
-

-
- гастроинтестинални язви;
 - обратима хепатопатия;
 - склонност към тромбоза;
 - хипертония;
 - задържане на натрий и развитие на едема, хипокалиемия, хипокалциемия;
 - предизвикване на раждане при крави в последната третина на бременността и последващо повишено задържане на плацента;
 - временно намаляване на млеконадоя при кравите;
 - ламинит при конете;
 - при наличие на вирусни инфекции, кортикостероидите могат да влошат или да ускорят прогреса на заболяването;
 - потискане на синтеза на хормони от щитовидната жлеза;
 - повишаване на синтеза на хормони от паращитовидните жлези.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

За еднократна употреба.

Преди употреба разклатете суспензията добре.

Необходимата доза може да е различна, в зависимост от индивидуалните клинични обстоятелства, като сериозност на симптомите и продължителност на тяхното проявление.

Говеда, коне: 0,2 – 0,5 mg преднизолон ацетат/kg телесна маса
съответства на 2 – 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса

Кучета, котки: 0,5 – 1 mg преднизолон ацетат/kg телесна маса
съответства на 0,05 – 0,1 ml от продукта/kg телесна маса.

Обемът за инжектиране не бива да надвишава 10 ml за едно място на инжектиране. При нужда разпределете необходимия обем за инжектиране на повече места.

Тапата да не се пробива повече от 50 пъти.

Да се внимава за предозиране при Нормандските породи говеда. По-високи дози са необходими, когато симптомите продължават дълго или при лечение на животни с рецидивиращи симптоми.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни.
Мляко: 24 часа.

Коне: Месо и вътрешни органи: 53 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Преди употреба разклатете суспензията добре.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

Когато контейнерът се пробие (отвори) за първи път, датата, на която да се унищожи останалият във флакона продукт, трябва да се изчисли с помощта на посочения в листовката срок на годност при използване. Тази дата за унищожаване трябва да се запише в съответното поле на етикета.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Освен в случаите на ацетонемия, прилагането на кортикостероиди цели да предизвика подобряване на клиничните симптоми, а не лечение. Лечението е необходимо да се комбинира с лечение на основното заболяване и/или контрол на околната среда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Условията, изискващи специални предпазни мерки, са:

- Захарен диабет (да се следят кръвните показатели и при необходимост да се повиши дозата на инсулина);
- конгестивна сърдечна недостатъчност (да се проследява внимателно);
- хронична бъбречна недостатъчност (да се проследява внимателно);
- епилепсия (да се избягва дългосрочно лечение).

Глюкокортикоидите трябва да се използват само след стриктна преценка от необходимостта при:

- Подрастващи животни и възрастни или недохранени животни;
- лактиращи животни;
- бременни животни, тъй като възможните тератогенни ефекти на преднизолон не са достатъчно изяснени;
- коне, тъй като глюкокортикоидите могат да предизвикат ламинит. Затова е необходимо третираните с такива продукти коне да се наблюдават често по време на периода на лечението.

По време на лечение с глюкокортикоиди може да възникнат тежки инфекции. Ако възникнат инфекции, консултирайте се с лекуващия ветеринарен лекар.

След ваксинация е необходимо да се изчака достатъчно време, преди да се пристъпи към лечение с глюкокортикоиди. Активни имунизации не бива да се извършват по време на и в рамките на две седмици след приключване на лечението с глюкокортикоиди. Изграждането на адекватен имунитет може да бъде нарушено в случай на превантивна ваксинация, извършена до 8 седмици преди началото на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Преднизолонът може да предизвика (алергични) реакции на свръхчувствителност при предразположени лица.

Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Преднизолонът може да причини пренатални увреждания на плода, затова се препоръчва бременните жени да избягват употребата на този продукт.

Контактът с преднизолон може да предизвика преходни промени в настроението и гастроинтестинален дискомфорт при някои хора.

Прилагането на продукта трябва да се извършва с повишено внимание с цел да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

При случайно разливане върху кожата или в очите, незабавно да се изплакне с вода и да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Бременност:

Съществуват рискове, свързани с употребата, особено системната употреба, на кортикостероиди по време на бременността. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт за отделните видове животни не е доказана. Установено е, че системното използване на кортикостероиди в ранните етапи на бременността при лабораторни животни води до отклонения в развитието на ембриона, след повторно лечение с дози, значително надвишаващи терапевтичните, а в късните етапи на бременността може да предизвика преждевременно раждане или аборт и повишено задържане на плацента.

Следователно продуктът трябва да бъде използван при бременни животни само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, и при стриктно установени показания.

Да не се използва при крави в последната третина на бременността.

Лактация:

Когато се използва при крави в периода на лактация, може да доведе до временно намаляване на млеконадоя.

Да се използва при лактиращи животни само в случаи на стриктно установена необходимост, тъй като глюкокортикоидите преминават в млякото и могат да доведат до нарушения на растежа при младите животни.

Да се използва по време на лактация след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

- Намалена толерантност към сърдечни гликозиди, дължаща се на меден дефицит;
- повишена загуба на калий при едновременно приложение на тиазиди и примкови диуретици;
- повишен риск от гастроинтестинални язви и гастроинтестинално кървене при едновременно приложение на нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- намаляване на ефекта на инсулин;
- фенитоин, барбитурати и ефедрин могат да ускорят метаболитния клирънс на кортикостероидите и така да доведат до намалена концентрация в кръвта и намален физиологичен ефект;
- едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис;
- повишено вътреочно налягане при едновременно приложение на антихолинергици;
- намаляване на ефекта на антикоагулантите;
- потискане реакциите на кожата при кожни тестове за алергии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране се очаква повишаване на честотата на неблагоприятните реакции. Не е известен антидот.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1 флакон (100 ml) в картонена кутия.

6 флакона (100 ml) в картонена кутия.

12 флакона (100 ml) в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Изписва се териториалния представител.

Вейкс фарма-България

София 1680

тел.: +359 2 9586176

veyx-bg@bgnet.bg
