

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari

Prednizolonacetat	7,50 mg
Deksametazon	2,50 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol	10 mg
------------------	-------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Bijela, vodena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sljedeće indikacije:

Goveda:

Ketoza, mastitis, poticanje porođaja nakon sedmog mjeseca graviditeta, acetonemija, puerperalna pareza; sindrom ležanja krava poslije poroda (engl. *Downer cow sindrome*), indigestija, upale zglobova, tetiva i tetivnih ovojnica, lumbago, laminitis, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

Psi i mačke:

Akutne neinfekciozne upale kao: upale zglobova, traumatske upale zglobova, upale tetiva i tetivnih ovojnica, neupalni periostitis, lumbosakralna bol, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju teških oštećenja jetre i bubrega, osteoporoze, šećerne bolesti, hipokalcemičnih stanja, poremećaja omjera kalcija i kalija, kroničnog zatajenja srca i srčanih edema.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju oštećenja sluznice želuca i crijeva, viremije (posebno infekcije herpesvirusima), čira rožnice, svježe operacijske rane, konvulzijskih stanja, tuberkuloze i paratuberkuloze goveda te sustavne mikoze.

VMP se ne smije primjenjivati izravno u inficirano tkivo.

VMP se ne smije primjenjivati u vrlo mladih životinja.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim za vitalne indikacije (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju sustavnih i lokalnih bakterijskih infekcija, istodobno s glukokortikoidima uvijek se mora primijeniti odgovarajući antimikrobni VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati čistom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prednizolon i deksametazon, kao i drugi glukokortikoidi, smanjuju sintezu adrenokortikotropnog hormona te je pri liječenju oslabljena funkcionalna sposobnost kore nadbubrežne žlijezde. Nakon jednokratne primjene spomenuta nuspojava prestaje za 5 dana, a od značenja je samo u okolnostima višekratne primjene glukokortikoida.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U laboratorijskih životinja dokazano je da glukokortikoidi, u ranom stadiju graviditeta, djeluju teratogeno. U zadnjoj trećini graviditeta velike doze glukokortikoida mogu potaknuti pobačaj ili prerani porođaj, a u krava je pri tome učestalije zaostajanje posteljice.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim u slučaju stanja opasnih po život (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobnom primjenom glukokortikoida i nesteroidnih protuupalnih lijekova povećava se opasnost oštećenja sluznice želuca i crijeva.

Ako se glukokortikoidi primjenjuju neposredno prije ili neposredno nakon cijepljenja, imunosni odgovor može biti znatno slabiji.

Ukoliko je prisutna bakterijska infekcija, posebno u slučajevima gnojno-gangrenoznih i truležnih procesa, istodobno s glukokortikoidima mogu se primjenjivati antimikrobni lijekovi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.

Sustavna primjena

VMP se govedima primjenjuje duboko u mišić, a psima i mačkama potkožno, eventualno u mišić.

Pojedinačna doza mora biti u skladu s tjelesnom masom životinje i stupnjem bolesti (npr. govedo 1 mL/50 kg t.m./dan).

Vrsta i kategorija životinje	mL VMP-a
Krava	najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)
Tele	najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)
Pas	najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)
Mačka	najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

Budući da VMP istodobno iskazuje brzi i depo-učinak (≥ 4 -5 dana) u pravilu je dovoljna jednokratna primjena.

U liječenju primarne ketoze, krave često nakon primjene glukokortikoida počinju bolje jesti, postupno im se vraća mliječnost, a recidivi su rijetki.

Lokalna primjena

VMP se primjenjuje u zglobove ili u tetivu. Prije primjene VMP-a u zglobove ili u tetivu mjesto primjene mora se temeljito dezinficirati.

Vrsta i kategorija životinje	mL VMP-a
Krava	najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)
Tele	najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)
Pas	najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)
Mačka	najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene velikih doza glukokortikoida u krava se proizvodnja mlijeka prolazno smanjuje (5-6 dana).

Ukoliko se u pasa i mačaka glukokortikoidi primjenjuju duže vrijeme ili se primijene velike doze može se javiti: hiperglikemija, poliurija, polidipsija i polifagija, tzv. demaskiranje šećerne bolesti (npr. nekontrolirano uriniranje u odraslih životinja); aktivacija postojećih oštećenja ili pojava novih oštećenja sluznice želuca i crijeva; slabljenje imunskog odgovora, tj. reaktivacija bakterijskih, virusnih, gljivičnih ili drugih prikrivenih infekcija; usporavanje cijeljenja rana; zaostajanje natrija i vode u organizmu uz istodobni gubitak kalija te osteoporoza.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Mlijeko: 72 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: sustavni hormonski pripravci, kortikosteroidi za sustavnu primjenu, kombinacije glukokortikoida.

ATCvet kod: QH02AB30

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deksametazon i prednizolon sintetski su derivati kortizola, hormona kore nadbubrežne žlijezde. Pri tome je glukokortikoidni učinak prednizolona 4 puta, a deksametazona 30 puta jači od kortizola. Deksametazon, za razliku od kortizola, ne iskazuje mineralokortikoidno djelovanje, a kod prednizolona taj je učinak 20 % slabiji od kortizola.

Deksametazon i prednizolon, kao i drugi glukokortikoidi, prolaze stanične membrane i vežu se za receptorske proteine u citoplazmi.

Taj kompleks hormona i receptora posljedično ulazi u staničnu jezgru gdje inducira sintezu proteina koji, u odgovarajućim stanicama organizma, uzrokuju specifičan hormonski učinak.

Oba glukokortikoida djeluju snažno protuupalno, antialergijski i antitoksično. Osim protuupalnog i antialergijskog djelovanja glukokortikoidi potiču glukoneogenezu, pospješuju razgradnju proteina, a utječu i na metabolizam masti. Kombinacijom tih dvaju glukokortikoida istovremeno je omogućen brzi nastup djelovanja (prednizolon) i produženi učinak (deksametazon).

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon parenteralne primjene glukokortikoidi topljivi u vodi se brzo resorbiraju, a djeluju relativno kratko. Glukokortikoidi topljivi u mastima iskazuju dulji učinak, posebice nakon primjene u mišić.

Glukokortikoidi se brzo raspodjeljuju po svim tkivima i organima. Većina glukokortikoida se veže za proteine plazme, uglavnom za globuline (imaju veći afinitet, ali manji kapacitet vezanja glukokortikoida), a manjim dijelom za albumine (imaju manji afinitet, ali veći kapacitet vezanja glukokortikoida). Sintetski glukokortikoidi su manje vezani za proteine od kortizola.

Glukokortikoidi se uglavnom metaboliziraju u jetri, ali i u bubrezima te izlučuju mokraćom. Prolaze posteljicu, a u manjoj količini se izlučuju i mlijekom. Spori metabolizam sintetskih glukokortikoida i slabije vezanje za proteine plazme su odgovorni za njihovu veću učinkovitost od prirodnih glukokortikoida.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Polisorbat 80
Makrogol 3350
Acetatna kiselina, ledena
Natrijev acetat trihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
VMP treba čuvati od zamrzavanja.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od bezbojnog stakla tipa I à 50 mL, zatvorena fluoriranim brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja

Kutija s bočicom à 50 mL.
Kutija s 12 bočica à 50 mL.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/456

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. 1. 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. 3. 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM
PAKOVANJU**

{Kartonska kutija s 1x50 mL, 12x50 mL
Bočica s 50 mL}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke
Prednizolonacetat, deksametazon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari

Prednizolonacetat	7,50 mg
Deksametazon	2,50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 x 50 mL
12 x 50 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, pas i mačka

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za potkožnu primjenu ili primjenu u mišić, u zglobov ili u tetivu.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Goveda:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.
Mlijeko: 72 sata.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti unutar 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

VMP treba čuvati pri u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

VMP treba zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka.

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/456

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke
Prednizolonacetat, deksametazon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL bijele, vodene suspenzije sadržava:

Djelatne tvari

Prednizolonacetat	7,50 mg
Deksametazon	2,50 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol	10 mg
------------------	-------

Polisorbat 80; makrogol 3350; acetatna kiselina, ledena; natrijev acetat trihidrat i voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sljedeće indikacije:

Goveda:

Ketoza, mastitis, poticanje porođaja nakon sedmog mjeseca graviditeta, acetonemija, puerperalna pareza; sindrom ležanja krava poslije poroda (engl. *Downer cow syndrome*), indigestija, upale zglobova, tetiva i tetivnih ovojnica, lumbago, laminitis, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

Psi i mačke:

Akutne neinfekciozne upale kao: upale zglobova, traumatske upale zglobova, upale tetiva i tetivnih ovojnica, neupalni periostitis, lumbosakralna bol, toksemija i eklampsija, alergijska stanja, anafilaksija, ožarice, dermatitis i ekcem koji nisu uzrokovani parazitima, svrbež, flegmona, reumatske bolesti, stres, opekline.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju teških oštećenja jetre i bubrega, osteoporoze, šećerne bolesti, hipokalcemičnih stanja, poremećaja omjera kalcija i kalija, kroničnog zatajenja srca i srčanih edema.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju oštećenja sluznice želuca i crijeva, viremije (posebno infekcije herpesvirusima), čira rožnice, svježe operacijske rane, konvulzijskih stanja, tuberkuloze i paratuberkuloze goveda te sustavne mikoze.

VMP se ne smije primjenjivati izravno u inficirano tkivo.

VMP se ne smije primjenjivati u vrlo mladih životinja.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim za vitalne indikacije (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

6. NUSPOJAVE

Prednizolon i deksametazon, kao i drugi glukokortikoidi, smanjuju sintezu adrenokortikotropnog hormona te je pri liječenju oslabljena funkcionalna sposobnost kore nadbubrežne žlijezde. Nakon jednokratne primjene spomenuta nuspojava prestaje za 5 dana, a od značenja je samo u okolnostima višekratne primjene glukokortikoida.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, pas i mačka

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Sustavna primjena

VMP se govedima primjenjuje duboko u mišić, a psima i mačkama potkožno, eventualno u mišić.

Pojedinačna doza mora biti u skladu s tjelesnom masom životinje i stupnjem bolesti (npr. govedo 1 mL/50 kg t.m./dan).

Vrsta i kategorija životinje	mL VMP-a
Krava	najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)
Tele	najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)
Pas	najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)
Mačka	najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

Budući da VMP istodobno iskazuje brzi i depo-učinak ($\geq$ 4-5 dana) u pravilu je dovoljna jednokratna primjena.

U liječenju primarne ketoze, krave često nakon primjene glukokortikoida počinju bolje jesti, postupno im se vraća mliječnost, a recidivi su rijetki.

Lokalna primjena
VMP se primjenjuje u zglob ili u tetivu.

Vrsta i kategorija životinje	mL VMP-a
Krava	najveća preporučena doza: 8,0 mL (odgovara 60 mg prednizolonacetata i 20 mg deksametazona)
Tele	najveća preporučena doza: 4,0 mL (odgovara 30 mg prednizolonacetata i 10 mg deksametazona)
Pas	najveća preporučena doza: 0,5 mL (odgovara 3,75 mg prednizolonacetata i 1,25 mg deksametazona)
Mačka	najveća preporučena doza: 0,3 mL (odgovara 2,25 mg prednizolonacetata i 0,75 mg deksametazona)

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.
Prije primjene VMP-a u zglob ili u tetivu mjesto primjene mora se temeljito dezinficirati.

10. KARENCIJA(E)

Goveda:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.
Mlijeko: 72 sata.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
VMP treba čuvati od zamrzavanja.
VMP treba zaštititi od svjetla.
Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
U slučaju sustavnih i lokalnih bakterijskih infekcija, istodobno s glukokortikoidima uvijek se mora primijeniti odgovarajući antimikrobni VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati čistom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

U laboratorijskih životinja dokazano je da glukokortikoidi, u ranom stadiju graviditeta, djeluju teratogeno. U zadnjoj trećini graviditeta velike doze glukokortikoida mogu potaknuti pobačaj ili prerani porođaj, a u krava je pri tome učestalije zaostajanje posteljice.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim u slučaju stanja opasnih po život (npr. šok), tj. ako se procijeni da je korist od primjene glukokortikoida veća od mogućih nuspojava.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobnom primjenom glukokortikoida i nesteroidnih protuupalnih lijekova povećava se opasnost oštećenja sluznice želuca i crijeva.

Ako se glukokortikoidi primjenjuju neposredno prije ili neposredno nakon cijepjenja, imunosni odgovor može biti znatno slabiji.

Ukoliko je prisutna bakterijska infekcija, posebno u slučajevima gnojno-gangrenoznih i truležnih procesa, istodobno s glukokortikoidima mogu se primjenjivati antimikrobni lijekovi.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene velikih doza glukokortikoida u krava se proizvodnja mlijeka prolazno smanjuje (5-6 dana).

Ukoliko se u pasa i mačaka glukokortikoidi primjenjuju kroz duže vrijeme ili se primijene velike doze može se javiti: hiperglikemija, poliurija, polidipsija i polifagija, tzv. demaskiranje šećerne bolesti (npr. nekontrolirano uriniranje u odraslih životinja); aktivacija postojećih oštećenja ili pojava novih oštećenja sluznice želuca i crijeva; slabljenje imunosnog odgovora, tj. reaktivacija bakterijskih, virusnih, gljivičnih ili drugih prikrivenih infekcija; usporavanje cijeljenja rana; zaostajanje natrija i vode u organizmu uz istodobni gubitak kalija te osteoporoza.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

13. 3. 2018.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Bočica od bezbojnog stakla tipa I à 50 mL, zatvorena fluoriranim brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Velicina pakovanja

Kutija s bočicom à 50 mL.

Kutija s 12 bočica à 50 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

CVA d.o.o. za proizvodnju, trgovinu i usluge, 1. Ravnice 2e, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.