

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1766**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Депедин Вейкс

Инжекционна суспензия за коне, кучета и котки.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Prednisolone acetate | 7.50 mg |
| Dexamethasone        | 2.50 mg |

**Експципенти:**

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Бензилов алкохол (E1519) | 10.0 mg |
|--------------------------|---------|

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на възпаления на ставите, сухожилията и синовиалните торбички; лумбаго; алергии; анафилаксия; уртикария; дерматити и екземи (непаразитни); пруритус; флегмони; ревматични заболявания, стрес; изгаряния.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при остеопорозни процеси, диабетис мелитус, вирусни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Както всеки глюкокортикоид и Депедин Вейкс предизвиква възпиране на АСТН-производството, което води до намаляване функцията на кората на надбъбречната жлеза за времетраенето на лечението с кортикоиди. В случаите на еднократно приложение този процес преминава след 5 дни и се налага наблюдение само при по-дълъг период на многократно приложение.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се перпоръчва прилагането по време на последните седмици от бременността, тъй като кортикостероидите могат да предизвикат аборт.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

|        |        |
|--------|--------|
| Коне   | 10 ml  |
| Кучета | 0.5 ml |
| Котки  | 0.3 ml |

За интрамускулно или интраартикуларно инжектиране. Да се разклаща преди употреба.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не е известно.

#### **4.11 Карентен срок**

Кучета и котки:

Не е приложимо.

Коне:

Не се разрешава за употреба при животни, чието месо, вътрешни органи и мляко са предназначени за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба; комбинация от глюкокортикоиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB30.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Дексаметазонът и преднизолонът са синтетични производни на хормона на надбъбречната жлеза кортизол. Дексаметазонът има тридесет пъти, а преднизолонът четири пъти по-силно глюкокортикоидно действие от кортизола. От друга страна, дексаметазонът няма минералокортикоидно действие, а преднизолонът има това действие с 20 % по-малко от кортизона. Както всички глюкокортикоиди, дексаметазонът и преднизолонът проникват чрез дифузия през клетъчната мембрана и се свързват с глюкокортикоидните рецептори в цитоплазмата. След това съответният хормонално-рецепторен комплекс преминава в клетъчното ядро и индуцира синтеза на специфичните протеини, които предават хормонално-специфични клетъчни действия.

И при двата глюкокортикоида са силно изразени антифлогистичните и антиалергичните свойства. По принцип те не влияят върху самия причинител на заболяването, а предизвикват положителна промяна на реакциите на организма. Освен противовъзпалителното и антиалергичното действие кортикостероидите подпомагат и гликонеогенезата, разграждането на протеините и влияят върху обмяната на мастните вещества. Чрез комбинацията на двата глюкокортикоида се постига бързо настъпване на действието – като същевременно се удължава времетраенето му. Постига се деподействие.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

По принцип кортикостероидите се резорбират лесно от стомашно-чревния тракт.

Водоразтворимите форми на кортикостероидите след парентерално приложение се резорбират по-бързо, но по-продължителен ефект се постига при приложение на мастноразтворимите форми за интрамускулно приложение.

Кортикоидите бързо се разпределят във всички тъкани на организма. Те преминават през плацентата и може би се отделят в малки количества в млякото. Повечето кортикостероиди при разпределението си обширно се свързват в плазмените протеини, главно с глобулина и по-малко с албумина. Кортикостероидите имат висок афинитет за свързване с глобулина, но слаба способност за свързване, а албуминът има нисък афинитет, но голяма способност за свързване. Синтетичните кортикостероиди се свързват с протеините по-малко в сравнение с кортизона.

Кортикостероидите метаболизират главно в черния дроб, както и в бъбреците. Те се отделят чрез урината. По-бавният метаболизъм на синтетичните кортикостероиди заедно с по-слабия афинитет за свързване с протеините може да обясни нарастващата ефикасност в сравнение с естествените кортикостероиди.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол (E1519)

Полисорбат 80

Макрогол 3350

Оцетна киселина (за корекция на pH)

Натриев ацетат

Вода за инжекции

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от безцветно стъкло тип I от 50 ml, със запушалка от гума от флуориран бромбутил и алуминиева капачка.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

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

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Veyx-Pharma GmbH  
34639 Schwarzenborn  
Söhreweg 6  
GERMANY  
Тел.: 0049 5686 9986-0  
факс: 0049 5686 1489  
e-mail: [zentrale@veyx.de](mailto:zentrale@veyx.de)

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1766

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/05/2012.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/05/2017.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2017

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

