

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2826**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кортико Вейксин

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone acetate	10 mg
----------------------	-------

еквивалентен на prednisolone 8,95 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519)	9,45 mg
--------------------------	---------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционная суспензия.

След разклащане суспензията е бяла и хомогенна.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на:

- Свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някои от ексципиентите;
- гастроинтестинални язви, лошо зарастващи рани, язви и фрактури;
- вирусни инфекции в стадий на вiremия или в случаи на системни гъбични инфекции;
- при криви 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 4.5 *Специални предпазни мерки при употреба за животни* и точка 4.8 *Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие.*

4.4 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 глюकोкортикоидите 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 глюकोкортикоиди 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 глюकोкортикоиди. 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

- Потискане на секрецията на АКТХ (адренкортикотропен хормон), обратима атрофия на надбъбречните жлези поради неактивност;
- имunosупресия 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;
- диабетогенни 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

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

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

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системна употреба, глюкокортикоиди, преднизолон

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB06

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолон ацетатът е синтетичен глюкокортикоид. В организма на животното ацетатният остатък се отцепва от преднизолон ацетат и се освобождава активният компонент на молекулата – преднизолон. В сравнение с ендогенно синтезирания кортизол, преднизолон има 4 до 5 пъти по-висока глюкокортикоидна активност, в зависимост от разглежданите параметри (напр. противовъзпалителен потенциал, съхранение на гликоген в черния дроб), докато минералокортикоидната му активност е малко по-ниска.

Преднизолонът оказва влияние върху оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези чрез потискане на синтеза на АКТХ (негативна обратна връзка), което води до потискане на секрецията на кортизол в надбъбречните жлези и може да причини дългосрочна адренална недостатъчност. Преднизолонът упражнява фармакологичното си действие след пасивно поглъщане от клетките. Преднизолонът основно действа след свързване с цитоплазмен рецептор и транслокация в ядрото, откъдето предизвиква промяна в клетъчната белтъчна синтеза чрез въздействие върху транскрипцията и формирането на специфична мРНК. В основата си преднизолонът, също както останалите глюкокортикоиди, засяга въглехидратната (повишена глюкостроение), белтъчната (мобилизиране на аминокиселини от катаболитно-метаболитни процеси) и мастната обмяна (перераспределение на мазнини), а също така проявява противовъзпалителни, противоалергични, мембранно-стабилизиращи и имуносупресивни свойства.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на преднизолон ацетат при животни, преднизолонът се отделя много бавно чрез отцепване на ацетатния остатък от преднизолон, метаболизиран от ендогенни естерази, след което постъпва в системното кръвообращение и се разпространява в организма. В резултат на това преднизолонът прониква бавно и постепенно от мястото на инжектиране и осигурява дълготраен ефект. Приблизително $\frac{3}{4}$ от преднизолонът се свързват с транскортин и албумин. Преднизолонът лесно преминава кръвно-мозъчната бариера, а

плацентарната бариера преминава в различна степен, в зависимост от животинския вид. Малки количества също преминават и в млякото. Максималните плазмени нива при кучетата се достигат приблизително след 2,9 часа, при котките след 4,4 часа, а при конете – след 10 часа. След интрамускулно приложение на ацетат, преднизолон се елиминира с полуживот от 28,5 часа при кучетата и 48,5 часа при котките.

Забележими нива на преднизолон се наблюдават в плазмата на говедата в рамките само на 15 минути след интрамускулно инжектиране. Максималната концентрация се достига 3 – 4 часа след прилагане. Средният полуживот на елиминиране при говеда е около 30,9 часа.

Преднизолонът се разгражда на различни метаболити основно в черния дроб, които, след отпадане на кетогрупа, се свързват със сярна киселина или глюкуронова киселина и се елиминират през жлъчката и бъбреците. Малки количества също така се елиминират непроменени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)

Полисорбат 80

Силициев диоксид, колоидален анхидрид

Пропилен гликол

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло тип II, с бромобутилова гумена тапа и алуминиев обкат.

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.

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
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2826

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/08/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР