

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortico Veyxin

10 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Prednizolón acetát 10 mg

zodpovedá prednizolónu 8,95 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9,45 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je po pretrepaní biela a homogénna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kôň, pes a mačka

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek:

Podporná liečba akútnej neinfekčnej artritídy, burzitídy, tenosynovitídy alebo alergického kožného ochorenia.

U hovädzieho dobytku:

Podporná liečba primárnej ketózy (acetonémie).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade:

- precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok,
- gastrointestinálnych vredov, zle sa hojajúcich rán, vredov a fraktúr,
- vírusových infekcií počas viremického štádia, alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií,
- u kráv počas poslednej tretiny gravidity,
- celkovej imunodeficiencie,
- glaukómu, katarakty a vredov rohovky,
- osteoporózy, hypokalcémie,
- hyperadrenokorticismu (napr. Cushingovho syndrómu),
- hypertenzie,
- pankreatitídy,

- diabetes mellitus,
- renálnej insuficiencie.

Pozri tiež časť 4.5 *Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat* a časť 4.8 *Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia*.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie kortikoidov (s výnimkou prípadov acetonémie) má skôr zlepšiť klinické prejavy ochorenia ako ich liečiť. Liečba kortikoidmi by sa mala uskutočňovať v kombinácii s liečbou primárneho ochorenia a jeho príčiny – vplyvu z prostredia, v ktorom zviera žije.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ochorenia vyžadujúce osobitné bezpečnostné opatrenia sú:

- diabetes mellitus (skontrolovať hodnoty v krvi a v prípade potreby zvýšiť dávku inzulínu),
- kongestívne zlyhávanie srdca (pozorne monitorovať),
- chronické zlyhávanie obličiek (pozorne monitorovať),
- epilepsia (vyhnúť sa dlhodobej liečbe).

Glukokortikoidy používať len na základe striktného posúdenia potreby v prípade:

- rastúcich zvierat, starších a podvyživených zvierat,
- laktujúcich zvierat,
- gravidných zvierat, pretože možný teratogénny účinok prednizolónu nebol dostatočne objasnený,
- koní, pretože sa môže vyskytnúť laminitída vyvolaná glukokortikoidmi. Kone liečené takýmito liekmi by mali byť počas obdobia liečby pravidelne monitorované.

Počas liečby glukokortikoidmi sa môžu vyskytnúť závažné infekcie. Ak sa vyskytnú infekcie, konzultujte s ošetrojúcim veterinárom.

Pri vakcinácii dodržiavať primeraný časový odstup od liečby glukokortikoidmi. Aktívna imunizácia sa nemá vykonávať počas liečby glukokortikoidmi a do dvoch týždňov po liečbe. Vývin dostatočnej imunity môže byť tiež narušený v prípade preventívnej vakcinácie vykonanej do 8 týždňov pred začatím liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón, benzylalkohol a propylénglykol môže u citlivých ľudí spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivenosťou na prednizolón alebo na niektorú z pomocných látok lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Prednizolón môže poškodiť nenarodený plod; preto sa odporúča, aby sa tehotné ženy vyhli podávaniu tohto lieku.

Expozícia prednizolónu môže u niektorých ľudí spôsobiť prechodné zmeny nálady a gastrointestinálny diskomfort.

Liek podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou a očami.

Ak sa liek náhodne dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, zasiahnuté miesta je potrebné ihneď opláchnuť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že glukokortikoidy, ako je prednizolón acetát, majú rôzne vedľajšie účinky.

- Supresia ACTH, reverzibilná adrenokortikálna atrofia v dôsledku nečinnosti.
- Imunosupresia so zvýšeným rizikom infekcie a negatívnych účinkov na priebeh infekcií.
- Oneskorené hojenie rán a kostí, osteoporóza, artropatia, svalová slabosť a retardácia rastu vrátane poruchy rastu kostí a poškodenia kostnej matrice u mladých zvierat.
- Diabetogénne účinky vedúce k zníženej tolerancii glukózy, ochorenie diabetes mellitus vyvolané steroidmi a zhoršenie existujúceho ochorenia diabetes mellitus.
- Cushingov syndróm.
- Pankreatitída.
- Zníženie prahu kŕčov, prejav latentnej epilepsie, účinok vyvolania eufórie, stavy excitácie, v zriedkavých prípadoch depresia u mačiek, v zriedkavých prípadoch depresia alebo agresivita u psov.
- Atrofia kože.
- Glaukóm, katarakty.
- Polydipsia, polyfágia, polyúria.
- Gastrointestinálne vredy.
- Reverzibilná hepatopatia.
- Sklon k trombóze.
- Hypertenzia.
- Retencia sodíka so vznikom edému, hypokaliémia, hypokalcémia.
- Vyvolanie pôrodu u kráv v poslednej tretine gravidity a neskôr, zvýšené zadržiavanie placenty.
- Prechodne znížená produkcia mlieka u kráv.
- Laminitída u koní.
- V prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.
- Znížená syntéza tyroidných hormónov.
- Zvýšená syntéza paratyroidného hormónu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

S použitím kortikosteroidov, najmä systémových, počas gravidity sú spojené riziká. **Neškodnosť** veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola stanovená. Je známe, že systémový účinok kortikosteroidov v začiatočnom štádiu gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórnych zvierat po opakovanej liečbe dávkami, ktoré sú výrazne vyššie ako terapeutická hladina, a v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo abort a zvýšené zadržiavanie placenty.

Liek sa má preto u gravidných zvierat používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a na základe striktného stanovenia indikácie. Nepoužívať u kráv počas poslednej tretiny gravidity.

Laktácia:

Pri použití počas laktácie u kráv sa môže vyskytnúť prechodné zníženie produkcie mlieka.

U laktujúcich zvierat používať len v prípadoch striktno stanovenej potreby, pretože glukokortikoidy prechádzajú do mlieka a u mladých zvierat sa môžu spôsobiť poruchy rastu.

Počas laktácie používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

- Znížená tolerancia srdcových glykozidov v dôsledku nedostatku draslíka.
- Zvýšená strata draslíka pri súbežnom podávaní tiazidových a slučkových diuretík.
- Zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov a gastrointestinálneho krvácania pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov.
- Znížený účinok inzulínu.
- Fenytoín, barbituráty a efedrín môžu urýchliť odbúravanie kortikosteroidov, čo vedie k ich zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.
- Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť u pacienta s ochorením myasthenia gravis k zvýšenej svalovej slabosti.
- Zvýšený vnútroočný tlak pri súbežnom podávaní anticholínergík.
- Znížený účinok antikoagulantov.

- Supresia kožných reakcií pri intrakutánných testoch alergie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Na **jedno** použitie.

Suspenziu pred použitím dobre pretrepte.

Potrebné dávkovanie sa môže líšiť podľa individuálnych klinických okolností, ako je závažnosť a trvanie prejavov.

Hovädzí dobytok, kone: 0,2 – 0,5 mg prednizolón acetátu/kg živej hmotnosti,
čo zodpovedá 2 – 5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti

Pes, mačka: 0,5 – 1 mg prednizolón acetátu/kg živej hmotnosti,
čo zodpovedá 0,05 – 0,1 ml lieku na kg živej hmotnosti.

Injekčný objem nemá prekročiť 10 ml na jedno miesto podania injekcie. V prípade potreby rozdeliť potrebný injekčný objem na viaceré miesta.

Zátka by sa nemala prepichnúť viac než 50-krát.

Pri použití u tzv. Channel Island plemien hovädzieho dobytku (Jersey, Guernsey, Alderney) sa liek nesmie predávkovať.

Ak sú symptómy prítomné už dlhší čas alebo ak sa liečia zvieratá s relapsom, budú potrebné vyššie dávky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri predávkovaní treba počítať so zvýšeným výskytom vedľajších účinkov. Antidotum nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	35 dní
	Mlieko:	24 hodín

Kone:	Mäso a vnútornosti:	53 dní
-------	---------------------	--------

Nepoužívať u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy, prednizolón.
ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednizolón acetát je syntetický glukokortikoid. V tele zvierat sa z prednizolón acetátu odštiepi acetátový zvyšok a uvoľní sa účinná zložka molekuly – prednizolón. V porovnaní s endogénne syntetizovaným kortizolom má prednizolón 4-násobne až 5-násobne vyšší glukokortikoidný účinok v závislosti od skúmaného parametra (napr. sila protizápalového účinku, ukladanie glykogénu v pečeni), zatiaľ čo jeho mineralokortikoidný účinok je mierne znížený.

Prednizolón pôsobí v osi hypotalamus-hypofýza-kôra nadobličiek inhibíciou syntézy ACTH (negatívna spätná väzba), čo spôsobuje inhibíciu vylučovania kortizolu v nadobličkách a po dlhodobom používaní môže spôsobiť adrenokortikálnu insuficienciu. Prednizolón má farmakologický účinok po pasívnom príjme bunkami. Prednizolón pôsobí hlavne po naviazaní na cytoplazmatický receptor a translokácii do jadra, kde spôsobuje zmenu proteosyntézy v bunke tak, že ovplyvňuje transkripciu a tvorbu špecifickej mRNA. Prednizolón, podobne ako všetky glukokortikoidy, v podstate ovplyvňuje metabolizmus sacharidov (zvýšená glukoneogenéza), proteínov (mobilizácia aminokyselín

procesmi katabolického metabolizmu) a lipidov (zmena distribúcie tuku) a má tiež protizápalové, protialergické a imunosupresívne vlastnosti, ako aj stabilizačný vplyv na membrány.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní prednizolónu acetátu u zvierat sa prednizolón veľmi pomaly uvoľňuje odštiepením acetátového zvyšku z prednizolónu, čo je sprostredkované endogénnymi esterázami, následne prechádza do systémového obehu a distribuuje sa do celého tela. Výsledkom je, že prednizolón sa dlhý čas postupne absorbuje z miesta podania injekcie a dosahuje dlhodobý účinok. Približne $\frac{3}{4}$ prednizolónu sa naviaže na transkortín a albumín. Prednizolón ľahko prechádza v rôznej miere cez krvno-mozgovú bariéru, ako aj cez placentárnu bariéru v závislosti od druhu zvierat'a. Malé množstvá prechádzajú aj do mlieka. Maximálne plazmatické hladiny u psov sa pozorujú približne po 2,9 hodine, u mačiek po 4,4 hodine a u koní po 10,0 hodine. Po intramuskulárnom podaní acetátu sa prednizolón eliminuje s priemerným polčasom 28,5 hodiny u psov a 48,5 hodiny u mačiek. Detekovateľné hladiny prednizolónu v plazme hovädzieho dobytku sa objavia približne už do 15 minút po intramuskulárnej injekcii; maximálne koncentrácie sa dosiahnu 3 – 4 hodiny po podaní. Priemerný polčas eliminácie u hovädzieho dobytku je asi 30,9 hodiny. Prednizolón sa mení na rôzne metabolity najmä v pečeni, ktoré sa po redukcii keto-skupiny naviažu na kyselinu sírovú alebo na kyselinu glukurónovú a vylúčia sa žlčou a obličkami. Malé množstvá sa vylúčia aj v nezmenenej forme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519),
polysorbát 80,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
propylénglykol,
voda na injekciu.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:	3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:	14 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu II s brómbutylkaučukovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 injekčná liekovka (100 ml) v papierovej škatuli.
6 injekčných liekoviek (100 ml) v papierovej škatuli.
12 injekčných liekoviek (100 ml) v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/056/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/10/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa obsahujúca 1, 6 alebo 12 injekčných liekoviek

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortico Veyxin

10 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

Prednizolón acetát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Prednizolón acetát 10 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň, pes a mačka

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárnu injekciu.

Pred použitím silno pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 35 dní
Mlieko: 24 hodín

Kone: Mäso a vnútornosti: 53 dní

Liek nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

14 dní

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/056/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cortico Veyxin

10 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky
Prednizolón acetát

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortico Veyxin
10 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky
Prednizolón acetát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Prednizolón acetát 10 mg
zodpovedá prednizolónu 8,95 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 9,45 mg

Suspenzia je po pretrepaní biela a homogénna.

4. INDIKÁCIA(-E)

U koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek:

Podporná liečba akútnej neinfekčnej artritídy, burzitídy, tenosynovitídy alebo alergického kožného ochorenia.

U hovädzieho dobytku:

Podporná liečba primárnej ketózy (acetonémie).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade:

- precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok,
- gastrointestinálnych vredov, zle sa hojajúcich rán, vredov a fraktúr,
- vírusových infekcií počas viremického štádia, alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií,

- u kráv počas poslednej tretiny gravidity,
- celkovej imunodeficiencie,
- glaukómu, katarakty a vredov rohovky,
- osteoporózy, hypokalcémie,
- hyperadrenokorticismu (napr. Cushingovho syndrómu),
- hypertenzie,
- pankreatitídy,
- diabetes mellitus,
- renálnej insuficiencie.

Pozri tiež časť 12 „Osobitné upozornenia“, Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie a Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že glukokortikoidy, ako je prednizolón acetát, majú rôzne vedľajšie účinky.

- Supresia ACTH, reverzibilná adrenokortikálna atrofia v dôsledku nečinnosti.
- Imunosupresia so zvýšeným rizikom infekcie a negatívnych účinkov na priebeh infekcií.
- Oneskorené hojenie rán a kostí, osteoporóza, artropatia, svalová slabosť a retardácia rastu vrátane poruchy rastu kostí a poškodenia kostnej matrice u mladých zvierat.
- Diabetogénne účinky vedúce k zníženej tolerancii glukózy, ochorenie diabetes mellitus vyvolané steroidmi a zhoršenie existujúceho ochorenia diabetes mellitus.
- Cushingov syndróm.
- Pankreatitída.
- Zníženie prahu kŕčov, prejav latentnej epilepsie, účinok vyvolania eufórie, stavy excitácie, v zriedkavých prípadoch depresia u mačiek, v zriedkavých prípadoch depresia alebo agresivita u psov.
- Atrofia kože.
- Glaukóm, katarakty.
- Polydipsia, polyfágia, polyúria.
- Gastrointestinálne vredy.
- Reverzibilná hepatopatia.
- Sklon k trombóze.
- Hypertenzia.
- Retencia sodíka so vznikom edému, hypokaliémia, hypokalcémia.
- Vyvolanie pôrodu u kráv v poslednej tretine gravidity a neskôr, zvýšené zadržiavanie placenty.
- Prechodne znížená produkcia mlieka u kráv.
- Laminitída u koní.
- V prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.
- Znížená syntéza tyroidných hormónov.
- Zvýšená syntéza paratyroidného hormónu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, pes a mačka

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu injekciu.

Na jedno použitie.

Suspenziu pred použitím dobre pretrepte.

Potrebné dávkovanie sa môže líšiť podľa individuálnych klinických okolností, ako je závažnosť a trvanie prejavov.

Hovädzí dobytok, kone: 0,2 – 0,5 mg prednizolón acetátu/kg živej hmotnosti,
čo zodpovedá 2 – 5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti

Pes, mačka: 0,5 – 1 mg prednizolón acetátu/kg živej hmotnosti
čo zodpovedá 0,05 – 0,1 ml lieku na kg živej hmotnosti.

Injekčný objem nemá prekročiť 10 ml na jedno miesto podania injekcie. V prípade potreby rozdeliť potrebný injekčný objem na viaceré miesta.

Zátka by sa nemala prepichnúť viac než 50-krát.

Pri použití u tzv. Channel Island plemien hovädzieho dobytku (Jersey, Guernsey, Alderney) sa liek nesmie predávkovať.

Ak sú symptómy prítomné už dlhší čas alebo ak sa liečia zvieratá s relapsom, budú potrebné vyššie dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	35 dní
	Mlieko:	24 hodín

Kone:	Mäso a vnútornosti:	53 dní
-------	---------------------	--------

Nepoužívať u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Suspenziu pred podaním dobre pretrepte.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní

Keď je nádoba prvý raz načatá (otvorená), na základe času použiteľnosti počas používania, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, treba napísať dátum, kedy treba zlikvidovať zvyšný liek v injekčnej liekovke. Tento dátum likvidácie má byť napísaný v priestore vyznačenom na etikete.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Podávanie kortikoidov (s výnimkou prípadov acetonémie) má skôr zlepšiť klinické prejavy ochorenia ako ich liečiť. Liečba kortikoidmi by sa mala uskutočňovať v kombinácii s liečbou primárneho ochorenia a jeho príčiny – vplyvu z prostredia, v ktorom zviera žije.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ochorenia vyžadujúce osobitné bezpečnostné opatrenia sú:

- diabetes mellitus (skontrolovať hodnoty v krvi a v prípade potreby zvýšiť dávku inzulínu),
- kongestívne zlyhávanie srdca (pozorne monitorovať),
- chronické zlyhávanie obličiek (pozorne monitorovať),
- epilepsia (vyhnúť sa dlhodobej liečbe).

Glukokortikoidy používať len na základe striktného posúdenia potreby v prípade:

- rastúcich zvierat, starších a podvyživených zvierat,

- laktujúcich zvierat,
- gravidných zvierat, pretože možný teratogénny účinok prednizolónu nebol dostatočne objasnený,
- koní, pretože sa môže vyskytnúť laminitída vyvolaná glukokortikoidmi. Kone liečené takýmito liekmi by mali byť počas obdobia liečby pravidelne monitorované.

Počas liečby glukokortikoidmi sa môžu vyskytnúť závažné infekcie. Ak sa vyskytnú infekcie, konzultujte s ošetrojúcim veterinárom.

Pri vakcinácii dodržiavať primeraný časový odstup od liečby glukokortikoidmi. Aktívna imunizácia sa nemá vykonávať počas liečby glukokortikoidmi a do dvoch týždňov po liečbe. Vývin dostatočnej imunity môže byť tiež narušený v prípade preventívnej vakcinácie vykonanej do 8 týždňov pred začatím liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón, benzylalkohol a propylénglykol môže u citlivých ľudí spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivenosťou na prednizolón alebo na niektorú z pomocných látok lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Prednizolón môže poškodiť nenarodený plod; preto sa odporúča, aby sa tehotné ženy vyhli podávaniu tohto lieku.

Expozícia prednizolónu môže u niektorých ľudí spôsobiť prechodné zmeny nálady a gastrointestinálny diskomfort.

Liek sa má podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou a očami.

Ak sa liek náhodne dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, zasiahnuté miesta je potrebné ihneď opláchnuť vodou.

Gravidita a laktácia:

Gravidita:

S použitím kortikosteroidov, najmä systémových, počas gravidity sú spojené riziká. Neškodnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov nebola stanovená. Je známe, že systémový účinok kortikosteroidov v začiatočnom štádiu gravidity spôsobuje abnormality plodu u laboratórnych zvierat po opakovanej liečbe dávkami, ktoré sú výrazne vyššie ako terapeutická hladina, a v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo abort a zvýšené zadržiavanie placenty.

Liek sa má preto u gravidných zvierat používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a na základe striktného stanovenia indikácie.

Nepoužívať u kráv počas poslednej tretiny gravidity.

Laktácia:

Pri použití počas laktácie u kráv sa môže vyskytnúť prechodné zníženie produkcie mlieka.

U laktujúcich zvierat používať len v prípadoch striktno stanovenej potreby, pretože glukokortikoidy prechádzajú do mlieka a u mladých zvierat sa môžu spôsobiť poruchy rastu.

Počas laktácie používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

- Znížená tolerancia srdcových glykozidov v dôsledku nedostatku draslíka.
- Zvýšená strata draslíka pri súbežnom podávaní tiazidových a slučkových diuretík.
- Zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov a gastrointestinálneho krvácania pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov.
- Znížený účinok inzulínu.
- Fenytoín, barbituráty a efedrín môžu urýchliť odbúravanie kortikosteroidov, čo vedie k ich zníženým hladinám v krvi a zníženému fyziologickému účinku.

- Súbežné použitie s anticholinesterázou môže viesť u pacienta s ochorením myasthenia gravis k zvýšenej svalovej slabosti.
- Zvýšený vnútroočný tlak pri súbežnom podávaní anticholínrgík.
- Znížený účinok antikoagulantov.
- Supresia kožných reakcií pri intrakutánných testoch alergie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní treba počítať so zvýšeným výskytom vedľajších účinkov. Antidotum nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 injekčná liekovka (100 ml) v papierovej škatuli.
6 injekčných liekoviek (100 ml) v papierovej škatuli.
12 injekčných liekoviek (100 ml) v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.