

15. august 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Veyxin, injektionsvæske, suspension

- 0. D.SP.NR.**
30186
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Veyxin
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Prednisolonacetat	10 mg
svarende til prednisolon	8,95 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	9,45 mg
-----------------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
Efter omrystning er suspensionen hvid og homogen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

- 4.1 Dyrearter**
Kvæg, hest, hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos heste, kvæg, hunde og katte:

Understøttende behandling af akut, ikke-infektøs arthritis, bursitis, tenosynovitis eller allergisk hudsygdom.

Hos kvæg:

Understøttende behandling af primær ketose (acetonæmi).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- Overfølsomhed over for det aktive stof, kortikoider eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- Sår i mave-tarmkanalen, dårligt helende sår, ulcera og frakturer
- Virale infektioner under viræmisk fase eller i tilfælde af systemiske mykotiske infektioner
- Hos køer i sidste trimester af drægtighedsperioden
- Generelt immundefekt
- Glaukom, katarakt og ulcera cornea
- Osteoporose, hypocalcæmi
- Hyperadrenokorticisme (f.eks. Cushings syndrom)
- Hypertension
- Pancreatitis
- Diabetes mellitus
- Nyreinsufficiens

Se også punkt 4.5 *Særlige forsigtighedsregler for dyret* og punkt 4.8 *Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion.*

4.4 Særlige advarsler

Bortset fra tilfælde af acetonæmi er corticoid administration beregnet til at opnå en forbedring af kliniske symptomer snarere end en behandling. Behandlingen bør kombineres med behandling af den underliggende sygdom og/eller miljøkontrol.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tilstande, der kræver særlige forholdsregler er:

- Diabetes mellitus (kontrol af blodværdier og øget insulindosis hvis nødvendigt)
- Kongestivt hjertesvigt (monitores omhyggeligt)
- Kronisk nyreinsufficiens (monitores omhyggeligt)
- Epilepsi (undgå længerevarende behandling)

Glukokortikoider bør kun anvendes efter nøje vurdering af behovet i tilfælde af:

- Dyr i vækst og ældre eller underernærede dyr
- Lakterende dyr
- Gravide dyr, da en mulig teratogen virkning af prednisolon ikke er tilstrækkeligt klarlagt
- Heste, da glukokortikoidinduceret laminitis kan forekomme. Derfor skal heste, der behandles med sådanne præparater, kontrolleres hyppigt i behandlingsperioden.

Alvorlige infektioner kan forekomme under behandling med glukokortikoider. Det er nødvendigt at konsultere den behandlende dyrlæge, hvis der opstår infektioner.

Med hensyn til vaccination bør der gives tilstrækkelig tid ved behandling med glukokortiod. Aktiv immunisering bør ikke udføres under og i op til to uger efter afsluttet

behandling med glukokortikoid. Udvikling af tilstrækkelig immunitet kan også være nedsat i tilfælde af forebyggende vaccination udført op til 8 uger før behandlingens start.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Prednisolon, benzylalkohol og propylenglycol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos sensibiliserede personer.

Ved overfølsomhed over for prednisolon eller et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Prednisolon kan være skadeligt for ufødte fostre; derfor tilrådes det, at gravide kvinder undgår kontakt med dette produkt.

Eksposering for prednisolon kan forårsage forbigående humørsvingninger og gastrointestinale gener hos nogle personer.

Administration bør udføres med forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med hud og øjne.

Utilsigtet spild på huden eller i øjnene bør omgående skylles af med vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Glukokortikoider som f.eks. prednisolonacetat vides at have en lang række bivirkninger.

- ACTH-suppression, reversibel adrenokortikal atrofi på grund af inaktivitet
- Immunsuppression med øget risiko for infektion og negative virkninger på infektionsforløbet
- Forsinket sår- og knogleheling, osteoporose, artropati, muskelsvind og vækstretdation, herunder nedsat knoglevækst og beskadigelse af knoglematrix hos unge dyr
- Diabetogene virkninger, der medfører reduceret glucosetolerance, steroidinduceret diabetes mellitus og forværring af eksisterende diabetes mellitus
- Cushing's syndrom
- Pancreatitis
- Sænkning af den konvulsive tærskel, manifestation af latent epilepsi, euforiinducerende virkning, excitationstilstande, sjældent depression hos katte, sjældent depression eller aggressivitet hos hunde
- Hudatrofi
- Glaukom, katarakt
- Polydipsi, polyphagi, polyuria
- Sår i mave-tarmkanalen
- Reversibel hepatopati
- Tendens til trombose
- Hypertension
- Natriumretention med udvikling af ødem, hypokaliæmi, hypocalcæmi
- Igangsætning af veer hos køer i sidste trimester af drægtighedsperioden, og bagefter øget retention af placenta
- Forbigående nedsat mælkeproduktion hos køer
- Laminitis hos heste

- I tilfælde af virale infektioner kan kortikoider forværre eller fremskynde sygdomsforløbet.
- Nedsat thyroïdormonsyntese.
- Forøget parathyroidormonsyntese.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Der er risici forbundet med brugen, navnlig systemisk, af kortikosteroider under graviditet. Sikkerheden af veterinærlægemidlet i målarterne er ikke blevet fastslået. Kortikosteroiders systemiske funktion i den tidlige drægtighedsperiode vides at have forårsaget føtale abnormaliteter hos forsøgsdyr efter gentagen behandling med doser betydeligt over det terapeutiske niveau, og de kan i den sene drægtighedsperiode forårsage tidlig fødsel eller abort og forhøjet retention af placenta.

Produktet bør kun anvendes til drægtige dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet under strikt angivelse af indikationen. Må ikke anvendes hos køer under det sidste trimester af drægtighedsperioden.

Laktation:

Ved anvendelse hos lakterende køer kan en forbigående reduktion i mælkeproduktionen forekomme.

Bør kun anvendes hos lakterende dyr efter omhyggelig overvejelse af behovet herfor, da glukokortikoider passerer til mælken og kan forårsage vækstforstyrrelser hos unge dyr.

Bør kun anvendes under laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Nedsat tolerance overfor hjerteglycosider på grund af kaliummangel.
- Øget kaliumtab ved samtidig administration af thiazid og loopdiuretika
- Forhøjet risiko for gastrointestinale sår og gastrointestinal blødning ved samtidig administration af non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler
- Nedsat virkning af insulin
- Fenytoin, barbiturater og efedrin kan accelerere den metaboliske clearance af kortikosteroider, hvilket resulterer i nedsatte blodværdier og reduceret fysiologisk effekt.
- Samtidig brug med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvaghed hos patienter med myasthenia gravis
- Forhøjet intraokulært tryk ved samtidig administration af antikolinergika
- Nedsat virkning af antikoagulantia
- Suppression af hudreaktioner ved intrakutane allergitest

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Til engangsbrug.

Suspensionen omrystes grundigt inden brug.

Den nødvendige dosis kan variere afhængigt af individuelle kliniske forhold såsom symptomernes sværhedsgrad, og hvor længe de har været til stede.

Kvæg, hest: 0,2 - 0,5 mg prednisolonacetat/kg kropsvægt
svarende til 2-5 ml af produktet pr. 100 kg kropsvægt

Hund, kat: 0,5 - 1 mg prednisolonacetat/kg kropsvægt
svarende til 0,05-0,1 ml af produktet pr. kg kropsvægt

Injektionsvolumen bør ikke overstige 10 ml pr. injektionssted. Hvis nødvendigt fordeles det påkrævede injektionsvolumen over flere steder.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Proppen må ikke perforeres mere end 50 gange.

Der bør udvises forsigtighed for ikke at overdosere Channel Island-racer. Det vil være nødvendigt med større doser, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller i tilfælde af behandling af dyr med tilbagefald.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan et forøget antal bivirkninger forventes. Der findes ingen kendt antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:	Slagtning:	35 dage
	Mælk:	24 timer

Hest:	Slagtning:	53 dage
-------	------------	---------

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk brug, glucocorticoider, prednisolon

ATCvet-kode: QH 02 AB 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolonacetat er et syntetisk glukokortikoid. I dyrets krop spaltes acetatrest fra prednisolonacetat, og den aktive komponent i molekylet – prednisolon – frigives. I sammenligning med endogent syntetiseret cortisol har prednisolon 4-5 gange større glukokortikoidaktivitet, afhængigt af den undersøgte parameter (f.eks. antiinflammatorisk styrke, glykogenopbevaring i leveren), mens dets mineralokortikoidaktivitet er lidt lavere. Prednisolon intervenserer i hypothalamus-hypofyse-adrenokortikalaksen ved hæmning af ACTH-syntesen (negativ feedback), hvilket forårsager inhibering af kortisolsekretion i binyrerne og kan forårsage adrenokortikal insufficiens efter langvarig brug. Prednisolon udøver sin farmakologiske virkning efter passiv optagelse i cellerne. Prednisolon virker primært efter binding til en cytoplasmisk receptor og translokation i kernen, hvorfra det forårsager en ændring i celleproteinsyntesen gennem påvirkning af transkription og dannelse af specifikt mRNA. I princippet påvirker prednisolon, ligesom alle glukokortikoider, kulhydrat (øget gluconeogenese), protein (mobilisering af aminosyrer ved katabolisk metaboliske processer) og lipidmetabolisme (omfordeling af fedt) og udviser også antiinflammatorisk, antiallergisk, membranstabiliserende og immunsupprimerende egenskaber.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær administration af prednisolonacetat hos dyr frigives prednisolon meget langsomt ved at spalte acetatresten fra prednisolon, medieret af endogene esteraser, hvorefter det optages i den systemiske cirkulation og fordeles over hele kroppen. Som

følge heraf absorberes prednisolon gradvist fra injektionsstedet over en længere periode og opnår en langsigtet effekt. Ca. $\frac{3}{4}$ af prednisolonet er bundet til transcortin og albumin. Prednisolon krydser let blodhjernebarrieren og krydser placentabarrieren i forskellige grader afhængigt af dyrearten. Mindre mængder passerer også over i mælken. Maksimalt plasmaniveau hos hunde opstår efter ca. 2,9 timer, hos katte efter 4,4 timer og hos heste efter 10,0 timer. Efter intramuskulær administration af acetatet elimineres prednisolon med en gennemsnitlig halveringstid på 28,5 timer hos hunde og 48,5 timer hos katte. Detekterbare prednisolonniveauer forekommer i kvægplasma inden for kun ca. 15 minutter efter intramuskulær injektion; maksimale koncentrationer nås 3-4 timer efter administration. Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid hos kvæg er ca. 30,9 timer. Prednisolon transformeres til forskellige metabolitter, primært i leveren, som efter reduktion af en ketogruppe konjugeres til svovlsyre eller glucuronsyre og udskilles via galde og nyrerne. Små mængder udskilles også uændret.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Polysorbat 80
Silica, kolloid vandfri
Propylenglycol
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:	3 år
Efter første åbning af den indre emballage:	14 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas af farveløst glas type II med brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

1 hætteglas (100 ml) i en kartonæske.
6 hætteglas (100 ml) i en kartonæske.
12 hætteglas (100 ml) i en kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Tyskland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
57377
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. august 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP