

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depedin Veyx injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Prednisoloni acetat	7,5 mg
Dexamethasonum	2,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol	10,0 mg
---------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba acetonemie, poporodní parézy, tetanie, ulehnutí, indigesce, zánětů kloubů, šlach a šlachových pochev, mastitid, schvácení kopyt, alergie, anafylaxe, urtikarie, dermatitid, ekzémů, pruritu, flegmón, revmatických onemocnění, stresových stavů a popálenin u koní, psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Osteoporóza, diabetes mellitus, virové infekce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo dexamethason anebo jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou poškodit lidský plod. Pro zamezení rizik plynoucích z náhodného samopodání injekce by s tímto přípravkem neměly manipulovat těhotné ženy.
Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.
V případě potřísnění kůže nebo vniknutí do očí opláchněte zasažené místo proudem čisté vody.
V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.
Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Omezuje tvorbu ACTH, což může v době léčby ovlivnit funkci nadledvinek. Tuto skutečnost je třeba brát v úvahu jen v případě dlouhodobější aplikace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kortikosteroidy mohou vyvolat potraty v poslední třetině gravidity.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávky pro jednotlivé kategorie zvířat:

Kůň	10,0 ml
Pes	0,5 ml
Kočka	0,3 ml

Uvedené dávky jsou i maximálními denními dávkami.
Jednorázové intramuskulární podání .

Před použitím dobře protřepejte, minimálně po dobu 30 sekund a poté okamžitě aplikujte.
Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 25krát (jehla 18 G) nebo maximálně 100krát (jehla 23 G).
V ostatních případech by měl být použit injekční automat nebo vhodná snímatelná jehla, aby bylo zabráněno nadměrnému propíchování zátky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebylo popsáno.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikoidy pro systémovou aplikaci, glukokortikoidy.
ATCvet kód: QH02AB56.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinné látky jsou odvozeny od přírodního hormonu kortizonu a z toho vyplývá jejich účinek, v němž převažuje složka antiflogistická a antialergická. U dexamethasonu je účinek několikanásobně vyšší oproti přirozenému hormonu kortizonu a navíc působí dlouhodoběji. Stimuluje kostní dřeň a podněcuje látkovou výměnu bílkovin a tvorbu glykogenu v játrech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednisolon acetát má rychlý nástup účinku, zatímco dexamethason vykazuje silný a dlouhodobý účinek s pozvolnějším nástupem. Vylučování probíhá močovými cestami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Polysorbát 80
Makrogol 3350
Kyselina octová (*pro úpravu pH*)
Trihydrát natrium-acetátu
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I s propichovací fluorovanou brombutylovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem. Vnější obal je papírová krabice.

Velikost balení:
Krabice s lahvičkou o obsahu 50 ml injekční suspenze

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, SRN
Tel. +49-(0)5686-9986-0 Fax +49-(0)5686-9986-50 e-mail zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/950/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.09.1994; 09/1999; 09/2004; 24.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018