

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Depedin Veyx suspenzija za injiciranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

|                   |         |
|-------------------|---------|
| prednizolonacetat | 7,50 mg |
| deksametazon      | 2,50 mg |

**Pomožna snov:**

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| benzilalkohol (E1519) | 10,0 mg |
|-----------------------|---------|

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, teleta, psi, mačke.

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Acetonemija; hipokalcemična poporodna pareza; sindrom ležeče krave; indigestije; vnetja tetiv, sklepnih ovojnic in sinovialne burze; mastitis; lumbago, laminitis; alergije; anafilaksija; urtikarije; dermatitis in ekcem (neparazitarni); pruritis; flegmona; revmatična obolenja; stres; opekline.

#### 4.3 Kontraindikacije

Osteoporotični procesi; diabetes mellitus; virusne infekcije.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Kot vsi glukokortikoidi tudi Depedin Veyx inhibira sintezo ACTH, zato je funkcionalna sposobnost skorje nadledvične žleze v času zdravljenja zmanjšana. V primeru enkratne aplikacije zdravila ta učinek preneha v 5 dneh. Kadar traja zdravljenje dalj časa, pa je zaradi tega pojava potrebno žival opazovati.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Kortikosteroidi lahko sprožijo porod v zadnji tretjini brejosti.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje intramuskularno in intraartikularno.

|        |        |
|--------|--------|
| Govedo | 8 ml   |
| Teleta | 4 ml   |
| Psi    | 0,5 ml |
| Mačke  | 0,3 ml |

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni podatkov.

#### 4.11 Karenca

Govedo, teleta:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Meso in organi: | 10 dni. |
| Mleko:          | 2 dni.  |

Psi, mačke:

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi.

Oznaka ATC vet: QH02AB56.

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Deksametazon in prednizolon sta sintetična glukokortikoida. Deksametazon ima za tretjino, prednizolon pa za četrtno močnejši glukokortikoidni učinek, po drugi strani pa deksametazon nima mineralokortikoidnega učinka, prednizolon pa le 20 %.

Kot vsi glukokortikoidi tudi deksametazon in prednizolon prehajata skozi celično membrano in se vežeta na citoplazmatske proteinske receptorje. Ta "hormon-receptor" kompleks prevzame celično jedro in inducira biosintezo specifičnih proteinov, ki prenašajo hormone na mesto delovanja.

Oba glukokortikoida imata močno antiflogistično in antialergično učinkovanje. Ne vplivata na agens sam, ampak na ustrezno reakcijo organizma-kot odgovor na patogeni agens.

Razen antiflogističnega in antialergičnega učinkovanja, glukokortikoidi stimulirajo glukogenezo, podpirajo katabolizem proteinov in vplivajo na metabolizem maščob.

Učinek zdravila se zaradi prednizolona pojavi kmalu po aplikaciji, zaradi deksametazona pa je učinkovanje podaljšano, kar predstavlja depo-učinek zdravila. Zato največkrat zadostuje enkratna aplikacija zdravila.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Kortikosteroidi se na splošno hitro resorbirajo iz prebavnega trakta.

V vodotopni obliki se po parenteralnem dajanju hitreje resorbirajo, vendar pa v maščobah topna oblika podaljša njihovo delovanje.

Kortikosteroidi se hitro distribuirajo v vsa telesna tkiva. Prehajajo skozi placento, ter se delno izločijo tudi v mleko.

Večina se jih v obtoku veže na plazemske proteine-bolj na globuline in manj na albumine.

Kortikosteroidi, ki so vezani na globuline, imajo veliko afiniteto, vendar majhno kapaciteto; obratno je pri vezavi na albumine.

Sintetični kortikosteroidi se manj intenzivno vežejo na proteine kot kortizol.

Metabolizirajo se v jetrih, delno tudi v ledvicah in se izločijo z urinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

benzilalkohol (E1519)

polisorbat 80 (E433)

makrogol 3350

ocetna kislina, koncentrirana

natrijev acetat trihidrat

voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku 2°C-8°C.

Zaščitite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I, s fluoriranim bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.  
1 viala (50 ml) v kartonski škatli.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0083/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14.10.2010.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

10.5.2018

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.