

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cortico Veyxin (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, RO, SI, SK, UK)
Prednisolon ad us. vet. (AT, DE)
Veyxin (DK, ES, PT)
10 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolonu octan	10 mg
co odpowiada	8,95 mg prednizolonu

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519)	9,45 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Po wstrząśnięciu zawiesina jest biała i jednorodna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies i kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U koni, bydła, psów i kotów:

Wspomagające leczenie ostrego, niezakaźnego zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej, zapalenia ścięgien i pochewek ścięgnistych lub alergicznych chorób skóry.

U bydła:

Wspomagające leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą
- Wrzody przewodu pokarmowego, nieprawidłowe gojenie ran, owrzodzenia i złamania
- Zakażenia wirusowe w fazie wirerii lub ustrojowe zakażenia grzybicze
- U krów w ostatnim trymestrze ciąży
- Ogólne zaburzenia odporności
- Jaskra, zaćma i wrzody rogówki
- Osteoporoza, hipokalcemia
- Nadczynność kory nadnerczy (np. zespół Cushinga)
- Nadciśnienie tętnicze
- Zapalenie trzustki
- Cukrzyca

- Niewydolność nerek.

Należy także zapoznać się z punktem 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt i 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Z wyjątkiem przypadków acetonemii kortykosteroidy podawane są w celu złagodzenia objawów klinicznych, a nie z zamiarem wyleczenia. Leczenie należy połączyć z leczeniem choroby podstawowej i/lub kontrolą warunków środowiskowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Choroby wymagające zastosowania specjalnych środków ostrożności:

- Cukrzyca (należy sprawdzić wartość glikemii i w razie potrzeby zwiększyć dawkę insuliny)
- Zastoinowa niewydolność serca (należy prowadzić ścisłą obserwację)
- Przewlekła niewydolność nerek (należy prowadzić ścisłą obserwację)
- Padaczka (należy unikać leczenia długotrwałego)

W następujących przypadkach glikokortykosteroidy należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie wskazań:

- Zwierzęta rosnące oraz starsze lub niedożywione
- Zwierzęta w okresie laktacji
- Zwierzęta w okresie ciąży w związku z możliwym teratogennym działaniem prednizolonu, które nie zostało odpowiednio wyjaśnione
- Konie, ponieważ może dojść do indukowanego glikokortykosteroidami zapalenia błaszki wewnętrznej tworzywa kopytowego. W związku z tym konie leczone takimi produktami należy często obserwować w okresie leczenia.

W trakcie leczenia glikokortykosteroidami mogą wystąpić ciężkie zakażenia. Jeśli wystąpi zakażenie, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Szczepienia można przeprowadzić wyłącznie po upływie wystarczającego czasu od zakończenia leczenia glikokortykosteroidami. Czynnej immunizacji nie należy wykonywać przed upływem dwóch tygodni po zakończeniu leczenia glikokortykosteroidami. Rozwój odpowiedniej odporności może być także zaburzony w przypadku wykonania szczepienia profilaktycznego w ciągu 8 tygodni przed rozpoczęciem leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prednizolon, alkohol benzylowy i glikol propylenowy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Prednizolon może być szkodliwy dla płodu; w związku z tym zaleca się, aby kobiety w okresie ciąży unikały tego produktu.

U niektórych osób styczność z prednizolonem może powodować przemijające zmiany nastroju oraz dyskomfort żołądkowo-jelitowy.

Aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, produkt należy podawać, zachowując ostrożność.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oczu należy zastosować natychmiastowe płukanie wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wiadomo, że glikokortykosteroidy, np. prednizolonu octan, wywołują szereg działań niepożądanych.

- Supresja ACTH, odwracalna atrofia kory nadnerczy z powodu beczynności
- Immunosupresja z podwyższonym ryzykiem zakażenia i niekorzystny wpływ na przebieg zakażeń
- Opóźnione gojenie ran i kości, osteoporoza, artropatia, wyniszczenie mięśni oraz opóźnienie wzrostu, w tym zaburzenia wzrostu kości i uszkodzenie macierzy kostnej u młodych zwierząt
- Efekty diabetogenne prowadzące do zmniejszenia tolerancji glukozy, cukrzyca indukowana steroidami oraz nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy
- Zespół Cushinga
- Zapalenie trzustki
- Obniżenie progu drgawkowego, ujawnienie padaczki utajonej, działanie wywołujące euforię, stany pobudzenia, rzadko depresja u kotów, rzadko depresja lub agresja u psów
- Atrofia skóry
- Jaskra, zaćma
- Polidypsja, polifagia, poliuria
- Wrzody przewodu pokarmowego
- Odwracalna hepatopatia
- Skłonność do zakrzepicy
- Nadciśnienie tętnicze
- Zatrzymywanie sodu z rozwojem obrzęku, hipokaliemii, hipokalcemii
- Wywołanie porodu u krów w ostatnim trymestrze ciąży oraz, później, zatrzymanie łożyska
- Przejściowy spadek produkcji mleka u krów
- Zapalenie błaszki wewnętrznej tworzywa kopytowego u koni
- W obecności zakażeń wirusowych kortykosteroidy mogą nasilić lub przyspieszyć postęp choroby.
- Zmniejszenie syntezy hormonów tarczycy
- Zwiększenie syntezy hormonów przytarczyc

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Istnieją zagrożenia związane ze stosowaniem kortykosteroidów, zwłaszcza drogą ustrojową, w okresie ciąży. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u gatunków docelowych nie zostało ustalone. Wiadomo, że ustrojowa aktywność kortykosteroidów we wczesnej ciąży powoduje wady płodu u zwierząt laboratoryjnych po podaniu wielokrotnym dawek znacząco przekraczających poziom terapeutyczny, a w późnej ciąży może wywołać przedwczesny poród lub poronienie i zatrzymanie łożyska.

W związku z tym produkt należy stosować u zwierząt w okresie ciąży wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu po dokładnym rozważeniu wskazania. Nie stosować u krów w ostatnim trymestrze ciąży.

Laktacja:

W przypadku stosowania u krów w okresie laktacji może wystąpić przemijające zmniejszenie produkcji mleka.

U zwierząt w okresie laktacji stosować wyłącznie w przypadkach bezwzględnej konieczności, ponieważ glikokortykosteroidy przenikają do mleka, co może doprowadzić do zaburzeń wzrostu u młodych zwierząt.

W okresie laktacji stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Obniżona tolerancja na glikozydy nasercowe z powodu niedoboru potasu
- Nasilona utrata potasu w przypadku jednoczesnego podawania diuretyków tiazydowych i pętlowych
- Podwyższone ryzyko wrzodów przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego w przypadku jednoczesnego podawania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi
- Osłabione działanie insuliny

- Fenytoina, barbiturany i efedryna mogą przyspieszać metaboliczny klirens kortykosteroidów, prowadząc do zmniejszenia stężenia we krwi i osłabionego działania fizjologicznego.
- Stosowanie jednocześnie z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do zwiększonego osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią
- Podwyższone ciśnienie śródgałkowe w przypadku jednoczesnego podawania z lekami przeciwcholinergicznymi
- Osłabione działanie leków przeciwzakrzepowych
- Supresja reakcji skórnych w przypadku skórnych testów alergicznych

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Do jednorazowego użytku.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć zawiesiną.

Potrzebna dawka może różnić się w zależności od indywidualnych okoliczności klinicznych, np. nasilenia objawów i czasu ich występowania.

Bydło, koń: 0,2–0,5 mg prednizolonu octanu/kg masy ciała
co odpowiada 2–5 ml produktu na 100 kg masy ciała

Pies, kot: 0,5–1 mg prednizolonu octanu/kg masy ciała
co odpowiada 0,05–0,1 ml produktu na kg masy ciała

Objętość iniekcji nie powinna przekraczać 10 ml w jednym miejscu. W razie konieczności wymaganą objętość iniekcji należy podać w kilku miejscach.

Korka nie należy przebijać więcej niż 50 razy.

U krów rasy jersey (Guernsey breed) należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedawkowania. Jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub doszło do nawrotu objawów, konieczne jest zastosowanie większych dawek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania można oczekiwać zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. Nie jest znana odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:	Tkanki jadalne:	35 dni
	Mleko:	24 godziny

Koń:	Tkanki jadalne:	53 dni
------	-----------------	--------

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania ogólnego, glikokortykosteroidy, prednizolon

Kod ATCvet: QH02AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Octan prednizolonu jest syntetycznym glikokortykosteroidem. W organizmie zwierzęcia reszta octanowa oddzielana jest od prednizolonu octanu, co powoduje uwolnienie czynnego elementu

cząsteczki – prednizolonu. W porównaniu z kortyzolem syntetyzowanym endogennie prednizolon charakteryzuje się 4–5-krotnie silniejszą aktywnością typową dla glikokortykosteroidów, w zależności od badanego parametru (np. działanie przeciwzapalne, przechowywanie glikogenu w wątrobie), podczas gdy jego aktywność typowa dla mineralokortykoidów jest nieco niższa.

Prednizolon oddziałuje na oś podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy, hamując syntezę ACTH (sprzężenie ujemne), co powoduje zahamowanie wydzielania kortyzolu w nadnerczach i może w wyniku długotrwałego stosowania doprowadzić do niewydolności nadnerczy. Prednizolon wywiera działanie farmakologiczne po pasywnym wychwycie przez komórki. Prednizolon działa głównie po związaniu z receptorem cytoplazmatycznym i translokacji do jądra komórkowego, gdzie powoduje zmiany syntezy białek komórkowych, wpływając na transkrypcję i powstawanie określonego mRNA. Zasadniczo prednizolon, jak wszystkie glikokortykosteroidy, wpływa na metabolizm węglowodanów (nasilenie glukoneogenezy), białek (mobilizacja aminokwasów w wyniku procesów katabolicznych) i lipidów (redystrybucja tłuszczu), a także ma działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, stabilizujące błony i immunosupresyjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu u zwierząt prednizolonu octan jest bardzo wolno uwalniany w wyniku odcięcia reszty octanowej od prednizolonu przez endogenne esterazy, a następnie jest wchłaniany do krążenia ustrojowego i ulega dystrybucji w całym organizmie. W konsekwencji prednizolon ulega stopniowemu wchłanianiu z miejsca iniekcji przez długi czas i ma długotrwałe działanie. Około $\frac{3}{4}$ dawki prednizolonu ulega związaniu z transkortyną i albuminą. Prednizolon szybko przenika przez barierę krew-mózg i w różnym stopniu przenika przez łożysko (w zależności od gatunku). Niewielkie ilości przenikają także do mleka. Maksymalne stężenia w osoczu u psów występują po około 2,9 godziny, u kotów po 4,4 godziny, a u koni po 10,0 godzinach. Po podaniu domięśniowym prednizolonu octan jest usuwany przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 28,5 godziny u psów oraz 48,5 godziny u kotów.

Wykrywalne stężenia prednizolonu występują w osoczu u bydła już po 15 minutach od podania domięśniowego; stężenia maksymalne osiągane są w ciągu 3–4 godzin po podaniu. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 30,9 godziny.

Prednizolon ulega transformacji do różnych metabolitów głównie w wątrobie, które po redukcji grupy ketonowej, ulegają sprzężeniu z kwasem siarkowym lub kwasem glukuronowym i są wydalone z żółcią i moczem. Niewielkie ilości wydalone są także w postaci niezmienionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	14 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

1 fiolka (100 ml) w pudełku tekturowym

6 fiolek (100 ml) w pudełku tekturowym

12 fiolek (100 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy