

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Cortico Veyxin 10 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów
Prednizolonu octan

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cortico Veyxin 10 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów
Prednizolonu octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolonu octan	10 mg
co odpowiada	8,95 mg prednizolonu

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	9,45 mg
-------------------	---------

Po wstrząśnięciu zawiesina jest biała i jednorodna.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

5. 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 wiremii 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 12. „Specjalne ostrzeżenia”, „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”, „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 błazki wewnętrznej tworzywa kopytowego u koni
- W obecności zakażeń wirusowych kortykosteroidy mogą nasilić lub przyspieszyć postęp choroby.
- Zmniejszenie syntezy hormonów tarczycy
- Zwiększenie syntezy hormonów przytarczyc

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies i kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 wymagana 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć zawiesiną.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce dołączonej do opakowania określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty

Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja

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.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.