

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetsotab Vet 5 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera

Substancje czynne:

Prednizolon 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Biała do kremowo białej, okrągła tabletki o średnicy 7 mm, z pojedynczą linią podziału po jednej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot i pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe lub wspomagające stanów zapalnych i chorób o podłożu immunologicznym u psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z:

- zakażeniami wirusowymi, grzybiczymi lub pasożytniczymi, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia,
- cukrzycą,
- hiperadrenokortycyzmem,
- osteoporozą,
- niewydolnością serca,
- ciężką niewydolnością nerek,
- owrzodzeniem rogówki,
- wrzodami przewodu pokarmowego,
- jaskrą.

Nie stosować jednocześnie z żywymi, atenuowanymi szczepionkami.
Patrz również punkt 3.7 i 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podawanie glikokortykosteroidów ma na celu poprawę objawów klinicznych, a nie wyleczenie.
Leczenie powinno być skojarzone z leczeniem choroby podstawowej i (lub) kontrolą środowiska.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach zakażenia bakteryjnego weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

Farmakologicznie czynne poziomy dawek mogą powodować niewydolność kory nadnerczy. Tego typu niewydolność może się ujawnić zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidem. Efekt ten można zminimalizować, wprowadzając leczenie co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkę należy zmniejszać i stopniowo odstawiać, aby uniknąć wystąpienia niewydolności kory nadnerczy (patrz punkt 3.9).

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białek. W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u starych lub niedożywionych zwierząt.

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, należy stosować ostrożnie u zwierząt z nadciśnieniem, padaczką, oparzeniami, przebytą miopatią steroidową, u zwierząt o obniżonej odporności i u młodych zwierząt, ponieważ kortykosteroidy mogą powodować opóźnienie wzrostu.

W przypadku hipotrofii mięśni, chorób wyniszczających oraz powolnego gojenia się ran weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie pod bezpośrednim nadzorem lekarza weterynarii.

Działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub nasilać przebieg już występujących zakażeń.

Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może zmieniać skuteczność szczepienia (patrz punkt 3.8).

W przypadku zwierząt z niewydolnością nerek konieczne jest szczególne monitorowanie. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prednizolon lub inne kortykosteroidy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon lub inne kortykosteroidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania niepożądane po spożyciu. Unikać dotykania ust rękami. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno palić, jeść ani pić. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dziecko, nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do tekturowego pudełka oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przy kolejnym podaniu należy zawsze podać niewykorzystane części tabletki. Po przypadkowym spożyciu, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe płodu. W związku z tym zaleca się, aby kobiety w ciąży unikały kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Natychmiast po podaniu tabletek należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost stężenia trójglicerydów, hipokortyzolemia ¹ Hipoadrenokortycyzm ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Nadwrażliwość ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hiperadrenokortycyzm ³ , cukrzyca Niskie stężenie tyroksyny (T4), wzrost stężenia enzymów wątrobowych, wzrost stężenia fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy, eozynopenia, limfopenia, neutrofilia Zanik mięśni Poliuria ⁴ Polidypsja ⁴ , polifagia ⁴ Ścieńczenie skóry Wrzody przewodu pokarmowego ⁵ , zapalenie trzustki Zaburzenia zachowania, ekscytacja, osowiałość
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podwyższone stężenie parathormonu (PTH), obniżone stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH), obniżone stężenie aminotransferazy asparaginianowej (AST), hiperalbuminemia, hipernatremia ⁶ , hipokaliemia ⁶ Osłabienie mięśni, osteoporoza, zaburzenia kości i stawów ⁷ Zwiększona masa ciała, opóźnione gojenie ⁸ , obrzęk Zakażenia oportunistyczne ⁹ Kalcynoza skóry Inne zaburzenia układu immunologicznego ¹⁰ Zmniejszenie produkcji mleka ¹¹ Zmniejszenie grubości błony śluzowej żołądka

¹: jest wynikiem zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Objawy niewydolności nadnerczy mogą pojawić się po przerwaniu leczenia, co może uniemożliwić zwierzęciu odpowiednio radzenie sobie ze stresującymi sytuacjami.

²: charakteryzuje się pokrzywką, obrzękiem pyska i zapaścią.

³: jatrogeny zespół Cushinga.

⁴: zwłaszcza na wczesnych etapach terapii.

⁵: steroidy mogą powodować zaostrzenie u zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁶: w przypadku długotrwałego stosowania.

⁷: zahamowanie wzrostu kości na długość.

⁸: spowolnienie procesów bliznowacenia.

⁹: działanie immunosupresyjne kortykosteroidów może osłabiać odporność lub nasilać istniejące zakażenia.

¹⁰: immunosupresja i immunodepresja.

¹¹: zwykle przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne wykazały, że podawanie na początku ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu, a stosowanie w późniejszych okresach ciąży może powodować poronienie lub przedwczesny poród.

Glikokortykosteroidy przechodzą do mleka matki i mogą powodować zaburzenia wzrostu u ssących, młodych zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

Do stosowania podczas laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą przyspieszać klirens metaboliczny kortykosteroidów, zmniejszając ich stężenie we krwi i osłabiając ich działanie fizjologiczne. Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może powodować zaostrzenie owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię i w związku z tym zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania prednizolonu z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z insuliną.

Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może zmieniać skuteczność szczepienia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkę i całkowity okres leczenia ustala lekarz weterynarii indywidualnie dla każdego przypadku w zależności od nasilenia objawów. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Dawka początkowa: od 0,5 mg do 2 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę.

Po osiągnięciu efektu, po okresie codziennego dawkowania, dawkę należy zmniejszyć, aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki. Zmniejszanie dawki powinno się odbywać z zastosowaniem leczenia co drugi dzień i (lub) zmniejszeniem dawki o połowę co 5–7 dni do momentu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

Leczenie u psów należy stosować rano, a u kotów wieczorem ze względu na różnice w rytmie dobowym.

Tabletki można podzielić na 2 równe części.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niż wymienione w punkcie 3.6.

Brak swoistego antidotum.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidem, lekiem przeciwzapalnym należącym do rodziny glikokortykosteroidów. Główne efekty działania prednizolonu są takie same, jak w przypadku glikokortykosteroidów:

Działanie przeciwzapalne:

Po podaniu prednizolonu w małych dawkach dochodzi do ekspresji jego właściwości przeciwzapalnych, co tłumaczy się:

- hamowaniem fosfolipazy A₂, która zmniejsza syntezę kwasu arachidonowego, prekursora wielu metabolitów prozapalnych. Kwas arachidonowy jest uwalniany ze składnika fosfolipidowego błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A₂. Kortykosteroidy pośrednio hamują ten enzym, indukując endogenną syntezę polipeptydów, lipokortyn, działających hamująco na fosfolipazę;
- działaniem stabilizującym błonę, w szczególności w odniesieniu do lizosomów, zapobiegając w ten sposób uwolnieniu enzymów poza obszar lizosomów.

Działanie immunosupresyjne:

Po podaniu większej dawki immunosupresyjne właściwości prednizolonu są wywierane zarówno na makrofagi (wolniejsza fagocytoza, zmniejszony przepływ do ognisk zapalnych), jak i na neutrofile i limfocyty. Podawanie prednizolonu zmniejsza wytwarzanie przeciwciał i hamuje kilka składników dopełniacza.

Działanie przeciwozuczeniowe:

Podobnie jak wszystkie kortykosteroidy, prednizolon hamuje uwalnianie histaminy przez komórki tuczne. Prednizolon wykazuje aktywność wobec wszystkich objawów uczulenia jako uzupełnienie swoistego leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prednizolon ulega szybkiemu i niemal całkowitemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym (80%).

W wysokim stopniu (90%) i odwracalnie wiąże się z białkami osocza.

Ulega dystrybucji we wszystkich tkankach i płynach ustrojowych, przenika przez barierę łożyskową i jest wydalany w niewielkich ilościach z mlekiem matki.

Prednizolon jest wydalany z moczem, zarówno w postaci niezmienionej, jak i w postaci sprzężonych sulfonowych i glukuronowych metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Każda niewykorzystana połówka tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i użyta przy następnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z PVC/PE/PVDC-Alu zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek
Tekturowe pudełko zawierające 50 tabletek
Tekturowe pudełko zawierające 100 tabletek
Tekturowe pudełko zawierające 250 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).