

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetsotab Vet 5 mg tabletki dla kotów i psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prednizolon 5 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot i pies

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 także punkt „Ciąża i laktacja” oraz „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost stężenia trójglicerydów, hipokortyzolemia ¹ Hipopoadrenokortycyzm 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 (częstość 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 odpowiednie 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 działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać w całości (na przykład w kawałku mięsa), umieszczając je bezpośrednio na nasadzie języka, a także po rozdrobnieniu lub zmieszaniu z pokarmem.

10. Okresy karencji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Axience
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francja
Tel.: +33 1 41 83 23 10

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PROVET S.A.
Nikifórou Fōká & Agiōn Anargýrōn
Thēsī Vrāgo
193 00 Asprópyrgos
Grecja

17. Inne informacje

