

PAKENDI INFOLEHT

**Cortico Veyxin, 10 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, koertele ja kassidele
Prednisoloonatsetaat**

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortico Veyxin, 10 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, koertele ja kassidele
Prednisoloonatsetaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

10 mg prednisoloonatsetaati,
mis vastab 8,95 mg prednisoloonile.

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 9,45 mg

Suspensioon on pärast loksutamist valge ja homogeenne.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobustel, veistel, koertel ja kassidel:

Ägeda mitteinfektsioosse artriidi, bursiidi, tenosüoviidi või allergilise nahahaiguse toetav ravi.

Veistel:

Primaarse ketoosi (atsetoneemia) toetav ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes
- gastrointestinaalsete haavandite, halvasti paranevate haavade, haavandite ja murdude korral

- viirusinfektsiooni vireemilises staadiumis või süsteemsete mükootiliste infektsioonide korral
- lehmadel tiinuse viimases trimestris
- üldise immuunpuudulikkuse korral
- glaukoomi, katarakti ja sarvkesta haavandite korral
- osteoporoosi, hüpokaltseemia korral
- hüperadrenokortitsismi (nt Cushingi sündroomi) korral
- hüpertensiooni korral
- pankreatiidi korral
- diabeedi korral
- neerupuudulikkuse korral

Vt ka lõik 12 „Erihoiatused“ *Ettevaatusabinõud ja Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed.*

6. KÕRVALTOIMED

Glükokortikoidid, nagu prednisoloonatsetaat, võivad teadaolevalt põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid:

- AKTH supressioon, inaktiivsusest tingitud pöörduv adrenokortikaalne atroofia
- immunosupressioon suurenenud infektsioonide riskiga ja negatiivse toimega infektsioonide kulule
- haavade ja luude pikem paranemine, osteoporoos, artropaatia, lihasnõrkus ja kasvupeetus, sh luu kasvu halvenemine ja luumaatriksi kahjustus noortel loomadel
- diabetogeensed toimed, mis toovad kaasa vähenenud glükoosi tolerantsuse, steroididest tingitud diabeedi ja eelnevalt esinenud diabeedi halvenemise
- Cushingi sündroom
- pankreatiit
- krambiläve alanemine, latentse epilepsia avaldumine, eufooriat tekitav toime, erutus seisundid, harvaesinev depressioon kassidel, harvaesinev depressioon või agressiivsus koertel
- nahaatroofia
- glaukoom, katarakt
- polüdüpsia, polüfaagia, polüuuria
- seedetrakti haavandid
- pöörduv hepatopaatia
- soodumus tromboosile
- hüpertensioon
- naatriumipeetus turse, hüpokaleemia ja hüpokaltseemia tekkega
- lehmadel poegimise esilekutsumine viimasel trimestril ja pärast seda platsenta peetumine
- lühiajaline piimaproduktiooni vähenemine lehmadel
- laminiit hobustel
- viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid haiguse kulgu kiirendada või raskendada.
- türeoidhormoonide sünteesi vähenemine
- paratüreoidhormoonide sünteesi suurenemine

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, hobune, koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarseks kasutamiseks..

Enne kasutamist suspensiooni hoolikalt loksutada.

Vajalik annus erineb sõltuvalt individuaalsest kliinilisest olukorrast, nagu sümptomite raskus ja aeg, mille jooksul need on esinenud.

Veis, hobune: 0,2–0,5 mg prednisoloonatsetaati kg kehamassi kohta, mis vastab 2–5 ml veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta.

Koer, kass: 0,5–1 mg prednisoloonatsetaati kg kehamassi kohta, mis vastab 0,05–0,1 ml veterinaarravimile kg kehamassi kohta.

Süste maht ei tohi ületada 10 ml süstekoha kohta. Vajaduse korral jagada vajalik süstemaht mitme süstekoha vahel.

Ühekordseks manustamiseks.

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 50 korda.

Ettevaatlik tuleb olla, et mitte üleannustada Kanalisaarte tõugudel. Suuremad annused on vajalikud, kui sümptomid on püsivad pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva
piimale: 24 tundi

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne manustamist loksutage suspensiooni hoolikalt.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (viaali avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev kirjutada etiketil olevasse lünka.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamine põhjustab pigem kliiniliste sümptomite leevenemist kui tervistumist, välja arvatud atsetoneemia korral. Ravi tuleb kombineerida olemasoleva haiguse raviga ja/või keskkonna kontrolliga.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ettevaatusabinõusid vajavad seisundid on:

- diabeet (kontrollida vereväärtusi ja vajadusel suurendada insuliini annust)

- südame paispuudulikkus (jälgida hoolikalt)
- krooniline neerupuudulikkus (jälgida hoolikalt)
- epilepsia (vältida pikaajalist ravi)

Glükokortikoide tuleb kasutada ainult vajaduse range hindamisega järgmistel juhtudel:

- kasvavad loomad ja vanemad või alatoitumusega loomad;
- imetavad loomad;
- tiined loomad, kuna prednisolooni võimalikku teratogeenset toimet ei ole täielikult välistatud;
- hobused, kuna võib tekkida glükokortikoididest tingitud laminiit. Seega tuleb nende preparaatidega ravitavaid hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Ravi ajal glükokortikoididega võivad tekkida rasked infektsioonid. Kui tekivad infektsioonid, tuleb konsulteerida raviva veterinaararstiga.

Vaktsineerimistega seoses tuleb jätta piisavalt aega glükokortikoidravi vahele. Aktiivset immuniseerimist ei tohi teha ravi ajal ja kaks nädalat pärast glükokortikoidravi. Piisava immuunsuse teke võib olla häiritud ennetava vaktsineerimise korral, mis tehti kuni 8 nädalat enne ravi algust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tundlikel inimestel võib prednisoloon bensüülalkohol ja propüleenglükool põhjustada ülitundlikkus (allergilisi) reaktsioone.

Inimesed, kes on prednisolooni või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Prednisoloon võib põhjustada kahju lootele, seega ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Mõnel inimesel võib kokkupuude prednisolooniga põhjustada mööduvaid meeleolumuutusi ja ebamugavustunnet seedetraktis.

Manustamist tuleb teha ettevaatlikult, et vältida juhuslikku enda süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältige kontakti naha ja silmadega.

Juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb kohe loputada veega.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinus:

Kortikosteroidide kasutamisega, eriti süsteemse kasutamisega tiinuse ajal on seotud riskid. Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel ei ole tõestatud. Kortikosteroidide süsteemne toime varase tiinuse ajal põhjustab katseloomadel pärast korduvat terapeutilisest suuremas annuses manustamist teadaolevalt loote väärarendeid ja hilises tiinuses võib põhjustada enneaegset poegimist või aborti ja suuremat platsenta peetumist.

Seega võib veterinaarravimit kasutada tiinetel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule näidustuse rangel hindamisel.

Mitte kasutada lehmadel tiinuse viimasel trimestril.

Laktatsioon:

Kasutamine lakteerivatel lehmadel võib põhjustada lühiajalise piimaproduktiooni vähenemise. Lakteerivatel loomadel kasutada ainult selge vajaduse korral, sest glükokortikoidid erituvad piima ja noortel loomadel võib tekkida kasvuhäire.

Lakteerivatel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- vähenenud tolerantsus südameglükosiididele kaaliumidefitsiidi tõttu
- tiasiid- ja lingudiureetikumide samaaegsel manustamisel suurenenud kaaliumikadu
- samaaegsel mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisel on suurem risk seedetrakti haavandite ja seedetrakti verejooksu tekkeks

- insuliini toime vähenemine
- fenütoiin, barbituraadid ja epinefriin võivad kiirendada kortikosteroidide metabolismet kliirensit ja põhjustada veretaseme langust ning väiksemat füsioloogilist toimet.
- antikoliinesteraaside samaaegne kasutamine võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *Myasthenia gravis* diagnoosiga patsientidel
- antikoliinergiliste ravimite samaaegsel kasutamisel silmasisese rõhu tõus
- antikoagulantide toime vähenemine
- nahareaktsioonide maha surumine intrakutaansetes allergiatestides

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral suureneb eeldatavalt kõrvaltoimete esinemine. Teadaolev antidoot puudub.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2018

15. LISAINFO

1 viaal (100 ml) pappkarbis.

6 viaali (100 ml) pappkarbis.

12 viaali (100 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.