

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veyxin

10 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

| | |
|----------------------------|---------|
| Acetato de prednisolona | 10 mg |
| equivalente a prednisolona | 8,95 mg |

Excipientes:

| | |
|--------------------------|---------|
| Álcool benzílico (E1519) | 9,45 mg |
|--------------------------|---------|

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Após agitar, a suspensão é branca e homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equídeos, caninos (cães) e Felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equídeos, bovinos, cães e gatos:

Tratamento de suporte da artrite, bursite e tenossinovite não infecciosas agudas ou de doenças de alérgicas (pele).

Bovinos:

Tratamento de suporte da cetose primária (acetonemia).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

- Hipersensibilidade à substância ativa, aos corticosteroides ou a algum dos excipientes
- Úlceras gastrointestinais, feridas de difícil cicatrização, úlceras e fraturas
- Infeções virais durante a fase virémica ou em casos de infeções micóticas sistémicas
- Nas vacas, durante o último terço de gestação
- Imunodeficiência geral
- Glaucoma, cataratas e úlceras da córnea
- Osteoporose, hipocalcemia
- Hiperadrenocorticismo (por ex: síndrome de Cushing)
- Hipertensão

- Pancreatite
- Diabetes mellitus
- Insuficiência renal

Ver igualmente a secção 4.5 Precauções especiais de utilização e a secção 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou o controlo ambiental.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

São as seguintes as condições que requerem precauções especiais:

- Diabetes mellitus (verificar os valores sanguíneos e, se necessário, aumentar a dose de insulina)
- Insuficiência cardíaca congestiva (monitorizar atentamente)
- Insuficiência renal crónica (monitorizar atentamente)
- Epilepsia (evitar o tratamento de longa duração)

Os glicocorticóides só devem ser utilizados mediante uma avaliação rigorosa da necessidade em caso de:

- Animais em crescimento e animais com mais idade ou desnutridos
- Fêmeas lactantes
- Fêmeas em fase de gestação uma vez que não foi suficientemente esclarecido um possível efeito teratogénico da prednisolona
- Equídeos, uma vez que pode ocorrer laminite induzida pelos glicocorticóides. Por conseguinte, os equídeos tratados com estes medicamentos veterinários devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Podem ocorrer infeções graves durante o tratamento com glicocorticóides. Caso ocorram infeções, consultar o médico veterinário responsável pelo tratamento.

No que se refere à vacinação, deve ser deixado um período de tempo suficiente em relação ao tratamento com glicocorticóides. A imunização ativa não deve ser realizada durante e até duas semanas após o tratamento com glicocorticóides. O desenvolvimento de imunidade adequada pode igualmente ser prejudicado no caso de vacinação preventiva efetuada até 8 semanas antes do início do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A prednisolona, álcool benzílico e propilenoglicol pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A prednisolona pode causar danos ao feto; por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem a utilização deste medicamento veterinário.

Em algumas pessoas, a exposição à prednisolona pode causar alterações de humor transitórias e perturbações gastrointestinais.

A administração deve ser efetuada com cautela para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Os derrames acidentais na pele ou para os olhos devem ser abundantemente lavados com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os glicocorticóides, como o acetato de prednisolona, são conhecidos por produzirem um amplo conjunto de efeitos secundários.

- Supressão da ACTH, atrofia suprarrenal reversível devido a inatividade
- Imunossupressão com risco acrescido de infeção e efeitos negativos sobre a evolução das infeções
- Atraso na cicatrização de feridas ou na consolidação óssea, artropatia, debilidade muscular e atraso de crescimento, incluindo inibição do crescimento ósseo e danos à matriz óssea nos animais jovens.
- Efeitos diabéticos tendo como resultado uma tolerância reduzida à glicose, diabetes mellitus induzida por esteroides e deterioração de diabetes mellitus pré-existente
- Síndrome de Cushing
- Pancreatite
- Redução do limiar convulsivo, manifestação de epilepsia latente, efeito euforizante, estados de excitação, depressão nos gatos (rara), depressão ou agressividade nos cães (rara)
- Atrofia cutânea
- Glaucoma, cataratas
- Polidipsia, polifagia, poliúria
- Úlceras gastrointestinais
- Hepatopatia reversível
- Propensão para trombozes
- Hipertensão
- Retenção de sódio com o desenvolvimento de edema, hipocalemia, hipocalcemia
- Indução do parto nas vacas no último terço de gestação e, posteriormente, aumento da retenção da placenta
- Diminuição transitória da produção de leite nas vacas
- Laminite nos equídeos
- Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.
- Diminuição da síntese das hormonas da tiroide.
- Aumento da síntese da hormona da paratiroide.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Existem riscos associados à administração, sobretudo da forma sistemática, de corticosteroides durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a atividade sistemática dos corticosteroides na fase inicial da gestação pode causar anomalias no feto após o tratamento repetido com doses consideravelmente superiores ao nível terapêutico e, em fases tardias da gestação, pode causar parto prematuro ou aborto e aumento da retenção da placenta.

Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado a fêmeas gestantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável mediante rigorosa determinação da indicação. Não administrar em vacas durante o último terço de gestação.

Lactação:

Poderá ocorrer uma redução transitória da produção de leite nas vacas quando administrado durante a lactação.

Em animais lactantes, administrar apenas em caso de necessidade rigorosamente determinada, uma vez que os glicocorticóides são excretados no leite, podendo ocorrer perturbações do crescimento em animais jovens.

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Tolerância reduzida aos glicosídeos cardíacos devido à deficiência de potássio
- Aumento da perda de potássio com a administração concomitante de diuréticos tiazídicos e de ansa
- Risco elevado de úlceras gastrointestinais e de hemorragias gastrointestinais com a administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides
- Diminuição do efeito da insulina
- A fenitoína, os barbitúricos e a efedrina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.
- A administração concomitante com anticolinesterásicos pode resultar no aumento da debilidade muscular em pacientes com miastenia gravis
- Aumento da pressão intraocular com a administração concomitante de anticolinérgicos
- Redução do efeito dos anticoagulantes
- Supressão de reações cutâneas em testes alérgicos intracutâneos

4.9 Posologia e via de administração

Para utilização intramuscular.

Para administração única.

Agitar bem a suspensão antes de usar.

A dose necessária pode variar em função das circunstâncias clínicas individuais, tais como a gravidade dos sintomas e há quanto tempo os mesmos estão presentes.

Bovinos, equídeos: 0,2 - 0,5 mg de acetato de prednisolona por kg de peso corporal
equivalentes a 2 - 5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal

Cães, gatos: 0,5 - 1 mg de acetato de prednisolona por kg de peso corporal
equivalentes a 0,05 - 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal

O volume de injeção não deve exceder 10 ml por local de injeção. Se necessário, distribuir o volume de injeção pretendido por vários locais.

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

Deve ter-se atenção para não exceder a dose com as raças das Ilhas do Canal. São necessárias doses superiores, se os sintomas estiverem presentes há algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais que tenham recidivado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, é de prever um aumento da percentagem de efeitos adversos. Não existe nenhum antídoto conhecido.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 35 dias
Leite: 24 horas

Equídeos: Carne e vísceras: 53 dias

Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides para uso sistémico, glicocorticóides, prednisolona
Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de prednisolona é um glicocorticóide sintético. No corpo do animal, o acetato é clivado a partir do acetato de prednisolona e a componente ativa da molécula – a prednisolona – é libertada. Em comparação com o cortisol sintetizado endogenamente, a prednisolona tem uma atividade glicocorticóide 4 a 5 vezes superior, dependendo do parâmetro examinado (por ex: a potência anti-inflamatória, a reserva de glicogénio no fígado), ao passo que a atividade mineralocorticoide é ligeiramente mais baixa.

A prednisolona intervém no eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal através da inibição da síntese do ACTH (*feedback* negativo), o que resulta na inibição da secreção de cortisol na glândula adrenal e, após administração prolongada, pode causar insuficiência suprarrenal. A prednisolona exerce a sua ação farmacológica após absorção passiva pelas células. A prednisolona atua principalmente após ligação a um recetor citoplasmático e translocação para o núcleo, a partir do qual causa uma alteração na síntese das proteínas celulares por influência sobre a transcrição e formação de mRNA específico. Basicamente, a prednisolona, como todos os glicocorticóides, afeta o metabolismo dos hidratos de carbono (aumento da gliconeogénese), das proteínas (mobilização de aminoácidos por processos metabólicos catabólicos) e dos lípidos (redistribuição das gorduras), apresentando igualmente propriedades anti-inflamatórias, antialérgicas, estabilizadoras das membranas e imunossupressoras.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de acetato de prednisolona nos animais, a prednisolona é libertada muito lentamente por clivagem do acetato da prednisolona, mediada por esterases endógenas, sendo em seguida retomada pela circulação sistémica e distribuída por todo o corpo. Como resultado, a prednisolona é gradualmente absorvida a partir do local da injeção durante um longo período, produzindo um efeito prolongado. Aproximadamente $\frac{3}{4}$ da prednisolona ligam-se à transcortina e à albumina. A prednisolona atravessa facilmente a barreira sangue-cérebro e a barreira placentária em diferentes graus consoante a espécie animal. É também excretada em pequenas quantidades no leite. Os níveis plasmáticos máximos nos cães ocorrem aproximadamente após 2,9 horas, nos gatos após 4,4 horas e nos equídeos após 10,0 horas. Na sequência da administração intramuscular do acetato, a prednisolona é eliminada com uma meia-vida média de 28,5 horas nos cães e de 48,5 horas nos gatos. Surgem no sangue dos bovinos níveis de prednisolona detetáveis no espaço de 15 minutos após a injeção intramuscular; as concentrações máximas são atingidas 3 a 4 horas após a administração. A meia-vida média de eliminação nos bovinos é de cerca de 30,9 horas.

A prednisolona transforma-se em vários metabolitos, principalmente no fígado, os quais, após redução de um grupo cetónico, se conjugam com ácido sulfúrico ou ácido glucurónico e são excretados através da bÍlis e dos rins. São também excretadas pequenas quantidades inalteradas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Polissorbato 80

Sílica, coloidal anídrica

Propilenoglicol

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco-ampola transparente de tipo II com rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

1 frasco-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.

6 frascos-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.

12 frascos-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1201/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Agosto de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos-ampola

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco-ampola de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veyxin

10 mg/ml suspensão injetável parabovinos, equídeos, cães e gatos

Acetato de prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetato de prednisolona 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)*[Indicação a não incluir uma vez que só é necessária para produtos medicinais não sujeitos a receita médica.]***7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para injeção intramuscular.

Agitar bem antes de usar.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 35 dias
Leite: 24 horas

Equídeos: Carne e vísceras: 53 dias

Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias

Uma vez aberto, administrar até

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação ler o folheto informativo.

[Não solicitadas no rótulo primário.]

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:
Belphar LDA

Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ºA
1070-313 Lisboa
Portugal

| |
|--|
| 16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO |
|--|

1201/01/18DFVPT

| |
|--------------------------------------|
| 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO |
|--------------------------------------|

<Lote><Lot> { número }
MVG

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Veyxin (DK, ES, PT)
10 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos
Acetato de prednisolona

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:

Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ºA
1070-313 Lisboa
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veyxin
10 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos
Acetato de prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

| | |
|----------------------------|---------|
| Acetato de prednisolona | 10 mg |
| equivalente a prednisolona | 8,95 mg |

Excipientes:

| | |
|------------------|---------|
| Álcool benzílico | 9,45 mg |
|------------------|---------|

Após agitar, a suspensão é branca e homogénea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equídeos, bovinos, cães e gatos:

Tratamento de suporte da artrite, bursite e tenossinovite não infecciosas agudas ou de doenças de alérgicas (pele).

Bovinos:

Tratamento de suporte da cetose primária (acetonemia).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de:

- Hipersensibilidade à substância ativa, aos corticosteroides ou a algum dos excipientes
- Úlceras gastrointestinais, feridas de difícil cicatrização, úlceras e fraturas
- Infeções virais durante a fase virémica ou em casos de infeções micóticas sistémicas
- Nas vacas, durante o último terço de gestação
- Imunodeficiência geral
- Glaucoma, cataratas e úlceras da córnea
- Osteoporose, hipocalcemia
- Hiperadrenocorticismo (por ex: síndrome de Cushing)
- Hipertensão
- Pancreatite
- Diabetes mellitus
- Insuficiência renal

Ver igualmente a secção 12 “Advertência(s) especial(ais)” quanto às “Precauções especiais de utilização” e às “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os glicocorticóides, como o acetato de prednisolona, são conhecidos por produzirem um amplo conjunto de efeitos secundários.

- Supressão da ACTH, atrofia suprarrenal reversível devido a inatividade
- Imunossupressão com risco acrescido de infeção e efeitos negativos sobre a evolução das infeções
- Atraso na cicatrização de feridas ou na consolidação óssea, artropatia, debilidade muscular e atraso de crescimento, incluindo inibição do crescimento ósseo e danos à matriz óssea nos animais jovens.
- Efeitos diabéticos tendo como resultado uma tolerância reduzida à glicose, diabetes mellitus induzida por esteroides e deterioração de diabetes mellitus pré-existente
- Síndrome de Cushing
- Pancreatite
- Redução do limiar convulsivo, manifestação de epilepsia latente, efeito euforizante, estados de excitação, depressão nos gatos (rara), depressão ou agressividade nos cães (rara)
- Atrofia cutânea
- Glaucoma, cataratas
- Polidipsia, polifagia, poliúria
- Úlceras gastrointestinais
- Hepatopatia reversível

- Propensão para trombozes
- Hipertensão
- Retenção de sódio com o desenvolvimento de edema, hipocalcemia, hipocalcemia
- Indução do parto nas vacas no último terço de gestação e, posteriormente, aumento da retenção da placenta
- Diminuição transitória da produção de leite nas vacas
- Laminite nos equídeos
- Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.
- Diminuição da síntese das hormonas da tiróide.
- Aumento da síntese da hormona da paratiroide.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, caninos (cães) e Felinos (gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção intramuscular.

Para administração única.

Agitar bem a suspensão antes de usar.

A dose necessária pode variar em função das circunstâncias clínicas individuais, tais como a gravidade dos sintomas e há quanto tempo os mesmos estão presentes.

Bovinos, equídeos: 0,2 - 0,5 mg de acetato de prednisolona por kg de peso corporal
equivalentes a 2 - 5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal

Cães, gatos: 0,5 - 1 mg de acetato de prednisolona por kg de peso corporal
equivalentes a 0,05 - 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal

O volume de injeção não deve exceder 10 ml por local de injeção. Se necessário, distribuir o volume de injeção pretendido por vários locais.

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

Deve ter-se atenção para não exceder a dose com as raças das Ilhas do Canal. São necessárias doses superiores, se os sintomas estiverem presentes há algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais que tenham recidivado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 35 dias
Leite: 24 horas

Equídeos: Carne e vísceras: 53 dias

Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Agitar bem a suspensão antes de administrar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias

Uma vez perfurado (aberto) o frasco pela primeira vez, deve ser determinada a data em que o medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser eliminado, com base no prazo de validade após a abertura especificado no folheto informativo desta embalagem. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço fornecido no rótulo para o efeito.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou o controlo ambiental.

Precauções especiais para a utilização em animais

São as seguintes as condições que requerem precauções especiais:

- Diabetes mellitus (verificar os valores sanguíneos e, se necessário, aumentar a dose de insulina)
- Insuficiência cardíaca congestiva (monitorizar atentamente)
- Insuficiência renal crónica (monitorizar atentamente)
- Epilepsia (evitar o tratamento de longa duração)

Os glicocorticóides só devem ser utilizados mediante uma avaliação rigorosa da necessidade em caso de:

- Animais em crescimento e animais com mais idade ou desnutridos
- Fêmeas lactantes
- Fêmeas em fase de gestação uma vez que não foi suficientemente esclarecido um possível efeito teratogénico da prednisolona
- Equídeos, uma vez que pode ocorrer laminite induzida pelos glicocorticóides. Por conseguinte, os equídeos tratados com estes medicamentos veterinários devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Podem ocorrer infeções graves durante o tratamento com glicocorticóides. Caso ocorram infeções, consultar o médico veterinário responsável pelo tratamento.

No que se refere à vacinação, deve ser deixado um período de tempo suficiente em relação ao tratamento com glicocorticóides. A imunização ativa não deve ser realizada durante e até duas semanas após o tratamento com glicocorticóides. O desenvolvimento de imunidade adequada pode igualmente ser prejudicado no caso de vacinação preventiva efetuada até 8 semanas antes do início do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A prednisolona, álcool benzílico e propilenoglicol pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A prednisolona pode causar danos ao feto; por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem a utilização deste medicamento veterinário.

Em algumas pessoas, a exposição à prednisolona pode causar alterações de humor transitórias e perturbações gastrointestinais.

A administração deve ser efetuada com cautela para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Os derrames accidentais na pele ou para os olhos devem ser abundantemente lavados com água.

Gestação e lactação

Gestação:

Existem riscos associados à administração, sobretudo da forma sistemática, de corticosteroides durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a atividade sistemática dos corticosteroides na fase inicial da gestação pode causar anomalias no feto após o tratamento repetido com doses consideravelmente superiores ao nível terapêutico e, em fases tardias da gestação, pode causar parto prematuro ou aborto e aumento da retenção da placenta.

Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado a fêmeas gestantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável mediante rigorosa determinação da indicação.

Não administrar em vacas durante o último terço de gestação.

Lactação:

Poderá ocorrer uma redução transitória da produção de leite nas vacas quando administrado durante a lactação.

Em animais lactantes, administrar apenas em caso de necessidade rigorosamente determinada, uma vez que os glicocorticóides são excretados no leite, podendo ocorrer perturbações do crescimento em animais jovens.

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

- Tolerância reduzida aos glicosídeos cardíacos devido à deficiência de potássio
- Aumento da perda de potássio com a administração concomitante de diuréticos tiazídicos e de ansa

- Risco elevado de úlceras gastrointestinais e de hemorragias gastrointestinais com a administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides
- Diminuição do efeito da insulina
- A fenitoína, os barbitúricos e a efedrina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.
- A administração concomitante com anticolinesterásicos pode resultar no aumento da debilidade muscular em pacientes com miastenia gravis
- Aumento da pressão intraocular com a administração concomitante de anticolinérgicos
- Redução do efeito dos anticoagulantes
- Supressão de reações cutâneas em testes alérgicos intracutâneos

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, é de prever um aumento da percentagem de efeitos adversos. Não existe nenhum antídoto conhecido.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.
6 frascos-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.
12 frascos-ampola (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.