

UPUTSTVO ZA LEK

Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7.5 mg/mL+2.5mg/mL, 1x50mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Veyx - Pharma GmbH**

Adresa: **Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **„SI Poljovet d.o.o.“**

Adresa: **Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00044-18-002 od 22.11.2018. godine za lek **Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7.5 mg/mL+2.5mg/mL, 1x50mL**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00094-2018-8-003 od 28.12.2018. godine.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

„SI Poljovet d.o.o.”
Bulevar Kralja Aleksandra 159
Beograd
Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

2. IME LEKA

Depedin Veyx
Prednizolon, deksametazon (7.5 mg/mL + 2.5 mg/mL)
suspenzija za injekciju
Za konje, goveda, telad, pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

Prednizolon-acetat 7.5 mg
Deksametazon 2.5 mg

Pomoćne supstance:

Benzil alkohol
Polisorbat 80
Makrogol 3350
Sirćetna kiselina
Natrijum-acetat
Voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Acetonemija; hipokalcemična puerperalna pareza; sindrom ležanja krava posle partusa (*Downer cow syndrome*); indigestija; upala zglobova, tetiva i burzi; mastitis; lumbago, laminitis; agalaktična prouzrokovana puerperalnom septikemijom; toksemija i eklampsijaalergije; anafilaksa; urtikarija, dermatitis i ekcem (koji nisu parazitske etiologije); pruritus; flegmona; reumatska oboljenja; stres; opekotine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Broj rešenja:

323-01-00044-18-002 od 22.11.2018. godine za lek **Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7.5 mg/mL+2.5mg/mL, 1x50mL**
Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00094-2018-8-003 od 28.12.2018. godine.

Kontraidikovana je primena leka u slučaju teških oštećenja jetre i bubrega, osteoporoze, dijabetesa, hipokalcemičnih stanja, edema srca. Lek se ne sme primenjivati tokom graviditeta, osim za vitalne indikacije (npr. šok) kada se procenjuje odnos koristi i rizika. Pri dužoj upotrebi glukokortikoida, moraju se takođe uzeti u obzir i kontraindikacije za primenu naročito u slučaju oštećenja sluznice želuca i creva, viremije (posebno infekcije herpesvirusima), tuberkuloze i paratuberkuloze kao i sistemske mikoze.

Lek ne koristiti u slučaju preosetljivosti na aktivne supstance ili neki od ekscipijenas.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali glukokortikoidi, prednizolon i deksametazon inhibiraju sintezu ACTH što dovodi do smanjenja adrenokortikalne funkcije tokom terapije kortikoidima. U slučaju jednokratne aplikacije ovo neželjeno dejstvo se završava za 5 dana i zahteva posmatranje u slučajevima višekratne primene.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinja na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinar.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, telad, psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu upotrebu. Jednokratna primena.

- Konji –10 ml
- Goveda –8 ml
- Telad – 4 ml
- Psi – 0.5 ml
- Mačke –0.3 ml

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Predložene doze su u isto vreme i maksimalno preporučene doze i treba da se primenjuju u zavisnosti od telesne mase. Dobro promućkati pre upotrebe.

Broj rešenja:

323-01-00044-18-002 od 22.11.2018. godine za lek **Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7.5 mg/mL+2.5mg/mL, 1x50mL**
Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00094-2018-8-003 od 28.12.2018. godine.

10. KARENCA

Meso i iznutrice: Goveda 10 dana

Mleko: 2 dana

Ne primenjivati kod konja koji se koriste u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine (24 meseca)

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

Rok upotrebe posle rekonstitucije: Čuvati na temperaturi frižidera (2°C – 8°C).

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti. Pre upotrebe promućkati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

U slučajvima sistemskih i lokalnih bakterijskih infekcija, istovremeno sa glukokortikoidima se mora primeniti i odgovarajući antibiotik.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne sme primenjivati tokom graviditeta, osim za vitalne indikacije (npr. šok) kada se procenjuje odnos koristi i rizika.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Posle primene leka, ruke treba oprati čistom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja treba potražiti savet/pomoć lekara i pokazati mu uputstvo ili etiketu.

Predoziranje

Posle primene velikih doza glukokortikoida dolazi do prolaznog (5-6 dana) smanjenja proizvodnje mleka kod krava.

Duža primena glukokortikoida kod pasa i mačaka može dovesti do hipoglikemije, poliurije, polidipsije i polifagije; aktiviranja postojećih ili pojave novih oštećenja sluznice želuca i creva; slabljenja imunog odgovora tj. reaktiviranja bakterijskih, virusnih, gljivičnih i drugih prikrivenih infekcija; usporavanja zarastanja rana; zaostajanja natrijuma i vode u organizmu uz istovremeni gubitak kalijuma kao i osteoporoze.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima. Lek ne treba odbaciti putem otpadnih voda i drugog otpada. Konsultovati veterinara o načinu odbacivanja neiskorišćenog leka.

Broj rešenja:

323-01-00044-18-002 od 22.11.2018. godine za lek **Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7,5 mg/mL+2,5mg/mL, 1x50mL**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00094-2018-8-003 od 28.12.2018. godine.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

22.11.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke klase I), zapremine 50 mL, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QH02AB30

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00044-18-002 od 22.11.2018.

Broj rešenja:

323-01-00044-18-002 od 22.11.2018. godine za lek **Depedin Veyx, suspenzija za injekciju, 7,5 mg/mL+2,5mg/mL, 1x50mL**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00094-2018-8-003 od 28.12.2018. godine.
