

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Hedylon 25 mg, δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pethealth Ltd.

Konderi 22

18541 Piraeus

Ελλάδα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hedylon 25 mg, δισκία για σκύλους

Prednisolone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική(ές) ουσία(ες):

Prednisolone 25 mg

Λευκά στρογγυλά δισκία με εγκοπή σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά και τον αριθμό 25 χαραγμένο στην αντίθετη πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη συμπτωματική θεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία φλεγμονωδών και νόσων που συνδέονται με το ανοσοποιητικό σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- Ιογενείς, μυκητιασικές ή παρασιτικές λοιμώξεις που δεν ελέγχονται με κατάλληλη θεραπεία
- Σακχαρώδη διαβήτη
- Υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων (υπερφλοιοεπινεφριδισμό)
- Οστεοπόρωση
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Έλκη του κερατοειδούς
- Γαστρεντερικά έλκη
- Γλαύκωμα

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με εμβόλια ζώντων αδρανοποιημένων ιών

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης παραγράφους «Κύηση και γαλουχία» και «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι γνωστό ότι τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η πρεδνιζολόνη, έχουν μεγάλο εύρος ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν και οι εφάπαξ υψηλές δόσεις γίνονται γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν βαριάς μορφής ανεπιθύμητες ενέργειες επί μακροπρόθεσμης χρήσης.

Η σημαντική δοσοεξαρτώμενη καταστολή της κορτιζόλης που παρατηρείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι αποτέλεσμα της καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων από τις αποτελεσματικές δόσεις. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να προκύψουν σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας και αυτό μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς αγχώδεις καταστάσεις.

Η παρατηρούμενη σημαντική αύξηση των τριγλυκεριδίων μπορεί να αποτελεί μέρος πιθανής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Cushing), η οποία προκαλεί σημαντική τροποποίηση του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μεταλλικών στοιχείων, π.χ. μπορεί να προκύψει ανακατανομή του σωματικού λίπους, αύξηση του σωματικού βάρους, μυϊκή αδυναμία, απίσχνανση και οστεοπόρωση. Η καταστολή της κορτιζόλης και η αύξηση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα αποτελεί πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης κορτικοστεροειδών (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα).

Οι μεταβολές των βιοχημικών, αιματολογικών και ηπατικών παραμέτρων που κατά πάσα πιθανότητα σχετίζονταν με τη χρήση πρεδνιζολόνης αποτέλεσαν σημαντικές επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στην αλκαλική φωσφατάση (αύξηση), στη γαλακτική αφυδρογονάση (μείωση), στη λευκωματίνη (αύξηση), στα ηωσινόφιλα, στα λεμφοκύτταρα (μείωση), στα τετμημένα ουδετερόφιλα (αύξηση) και στα ηπατικά ένζυμα στον ορό (αύξηση). Παρατηρείται επίσης μείωση της ασπαρτικής τρανσαμινάσης.

Τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ιδιαίτερα στα πρώιμα στάδια της θεραπείας. Ορισμένα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και νερού και υποκαλιαιμία επί μακροπρόθεσμης χρήσης. Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή έχουν προκαλέσει εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα (ασβέστωση του δέρματος).

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση τραυμάτων και οι ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις μπορεί να εξασθενίσουν την αντοχή στις λοιμώξεις ή να επιδεινώσουν υφιστάμενες λοιμώξεις.

Έλκος του γαστρεντερικού έχει αναφερθεί σε ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ενώ το έλκος του γαστρεντερικού μπορεί να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ζώα στα οποία χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι οι εξής: αναστολή της διαμήκους ανάπτυξης των οστών, ατροφία του δέρματος, σακχαρώδης διαβήτης, συμπεριφορικές διαταραχές (διέγερση και καταστολή), παγκρεατίτιδα, μείωση της σύνθεσης θυρεοειδικής ορμόνης, αύξηση της σύνθεσης παραθυρορμόνης. Βλ. επίσης παράγραφο «Κύηση και γαλουχία».

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Τηλ: +30 2132040213 E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Η δόση και η συνολική διάρκεια θεραπείας, εντός του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους, καθορίζεται ανά μεμονωμένη περίπτωση από τον κτηνίατρο ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων.

Δόση έναρξης: 0,5 - 2,0 mg ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενδέχεται να απαιτηθεί χορήγηση για μία έως τρεις εβδομάδες στα παραπάνω επίπεδα δόσης. Για πιο μακροπρόθεσμη θεραπεία: όταν, μετά από μια περίοδο ημερήσιας χορήγησης δόσεων, επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, η δόση θα πρέπει να μειώνεται μέχρι να επιτευχθεί η κατώτερη αποτελεσματική δόση. Η μείωση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με θεραπεία κάθε δεύτερη ημέρα ή/και με υποδιπλασιασμό της δόσης με διαστήματα των 5-7 ημερών έως ότου επιτευχθεί η κατώτερη αποτελεσματική δόση.

Οι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία το πρωί λόγω των διαφορών στον ημερήσιο ρυθμό.

Ο πίνακας που ακολουθεί προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος στην ελάχιστη δόση των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους και τη μέγιστη δόση των 2 mg/kg σωματικού βάρους:

	Αριθμός δισκίων	
	Hedylon 25 mg για σκύλους	
Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg σωματικού βάρους	Μέγιστη δόση 2 mg/kg σωματικού βάρους
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ δισκίου

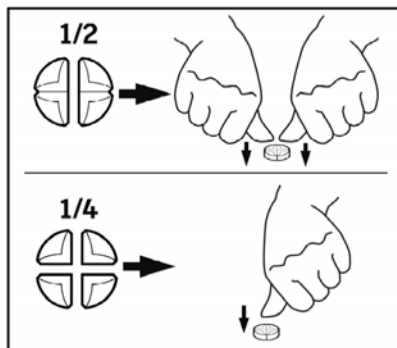
 = ½ δισκίο

 = ¾ δισκίου

 = 1 δισκίο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί, για να την προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Τεμάχια δισκίων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία τύπου blister και να χρησιμοποιούνται εντός 4 ημερών.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η χορήγηση κορτικοειδών προορίζεται για τη βελτίωση των κλινικών σημείων και όχι ως οριστική θεραπεία. Η θεραπεία θα πρέπει να συνδυάζεται με αντιμετώπιση της υποκείμενης νόσου ή/και περιβαλλοντικό έλεγχο.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περιπτώσεις παρουσίας βακτηριακής λοίμωξης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβακτηριδιακή θεραπεία. Τα φαρμακολογικά δραστικά επίπεδα δόσης μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Αυτό μπορεί να γίνει εμφανές ιδιαίτερα μετά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Αυτή η επίδραση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με έναρξη χορήγησης θεραπείας κάθε δεύτερη ημέρα, εφόσον είναι εφικτό. Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται και να διακόπτεται σταδιακά προκειμένου να αποφεύγεται επίσπευση της επινεφριδιακής ανεπάρκειας (βλ. Παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης»).

Τα κορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη, επιδεινώνουν τον καταβολισμό των πρωτεϊνών. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένα ή υποσιτισμένα ζώα.

Τα κορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε των ζώων με υπέρταση, επιληψία, εγκαύματα, προηγούμενη μυοπάθεια από στεροειδή, σε ανοσοκατεσταλμένα ζώα και σε νεαρά ζώα, καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καθυστερημένη ανάπτυξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Η πρεδνιζολόνη ή άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη ή άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Προς αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τεμάχια δισκίων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην ανοικτή θέση της συσκευασίας τύπου blister και να επανεισάγονται στο χάρτινο κουτί.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να προκαλέσουν διαμαρτίες της εμβρυϊκής διάπλασης. Ως εκ τούτου, συνιστάται οι έγκυες γυναίκες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Να πλένετε αμέσως διεξοδικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εργαστηριακές μελέτες έχουν δείξει στοιχεία εμβρυϊκών ανωμαλιών στα πρώτα στάδια της κύησης και αποβολή ή πρόωμο τοκετό στα μεταγενέστερα στάδια της κύησης.

Τα γλυκοκορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή της ανάπτυξης σε θηλάζοντα νεαρά ζώα. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του αρμόδιου κτηνιάτρου σε θηλάζουσες σκύλες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η φαινυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά, η εφεδρίνη και η ριφαμπικίνη μπορεί να επιταχύνουν τη μεταβολική κάθαρση των κορτικοστεροειδών, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα στο αίμα και μειωμένη φυσιολογική επίδραση.

Η ταυτόχρονη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να επιδεινώσει την εξέλιξη του γαστρεντερικού σωλήνα.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία, και ως εκ τούτου να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας μπορεί να αυξηθεί αν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί μαζί με μη καλιοσυντηρητικά διουρητικά.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη συνδυαστική χρήση με ινσουλίνη.

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα εμβολιασμών. Κατά τη χορήγηση εμβολίων με ζώντες αδρανοποιημένους ιούς, πρέπει να μεσολαβεί διάστημα δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Τυχόν υπερδοσολογία δεν θα έχει άλλες επιδράσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Τα κλινικά σημεία υπερδοσολογίας πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αδιαφανής συσκευασία τύπου blister από PVC/αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1, 3, 5, 10 ή 25 συσκευασίες τύπου blister των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.