

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hedylon 25 mg, δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Prednisolone 25 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

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. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

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 4.7 και 4.8.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε 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 4.9).

Τα κορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη, επιτείνουν 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 ασθενείς 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Η πρεδνιζολόνη ή άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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 σχετίζονται 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 ανοχή 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 4.7.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Από τις εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυϊκών ανωμαλιών στα πρώτα στάδια της κύησης και αποβολή ή πρόωμος τοκετός 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φαινοτοΐνη, 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

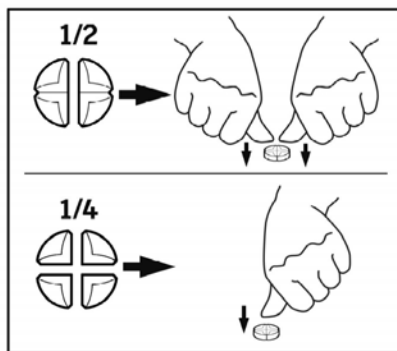
Η χορήγηση δόσης θα πρέπει να γίνεται το πρωί ώστε να συμπίπτει με την ενδογενή κορύφωση της κορτιζόλης.

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

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



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τυχόν υπερδοσολογία δεν θα έχει άλλες επιδράσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδές για συστηματική χρήση, Γλυκοκορτικοειδή, Πρεδνιζολόνη.

Κωδικός ATCvet: QH02AB06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην οικογένεια των γλυκοκορτικοειδών. Οι κύριες επιδράσεις της πρεδνιζολόνης είναι ίδιες με αυτές των γλυκοκορτικοειδών:

Αντιφλεγμονώδης δράση:

Οι αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες της πρεδνιζολόνης εκφράζονται επί χαμηλής δόσης και εξηγούνται από τα εξής:

- από την αναστολή της φωσφολιπάσης A2, η οποία μειώνει τη σύνθεση αραχιδονικού οξέος, μιας πρόδρομης ουσίας πολλών προφλεγμονωδών μεταβολιτών. Το αραχιδονικό οξύ απελευθερώνεται από το φωσφολιπιδικό στοιχείο της κυτταρικής μεμβράνης από τη δράση της φωσφολιπάσης A2. Τα κορτικοστεροειδή αναστέλλουν έμμεσα αυτό το ένζυμο επάγοντας την ενδογενή σύνθεση των πολυπεπτιδίων λιποκορτινών, οι οποίες έχουν δράση έναντι της φωσφολιπάσης.

- από μια σταθεροποιητική επίδραση στη μεμβράνη, ιδιαίτερα σε σχέση με τα λυσοσώματα, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την απελευθέρωση ενζύμων εκτός του λυσοσωμικού διαμερίσματος.

Ανοσοκατασταλτική δράση:

Οι ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες της πρεδνιζολόνης εκφράζονται επί υψηλότερης δόσης τόσο στα μακροφάγα (βραδύτερη φαγοκυττάρωση, μειωμένη ροή στις φλεγμονώδεις εστίες) όσο και στα ουδετερόφιλα και τα λεμφοκύτταρα. Η χορήγηση πρεδνιζολόνης μειώνει την παραγωγή αντισωμάτων και αναστέλλει πολλά στοιχεία του συμπληρώματος.

Αντιαλλεργική δράση:

Όπως όλα τα κορτικοστεροειδή, η πρεδνιζολόνη αναστέλλει την απελευθέρωση ισταμίνης από τα μαστοκύτταρα. Η πρεδνιζολόνη ενεργεί σε όλες τις αλλεργικές εκδηλώσεις συμπληρωματικά προς τη συγκεκριμένη θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η πρεδνιζολόνη απορροφάται εύκολα από τη γαστρεντερική οδό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 0,5 έως 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα μεταξύ 3 και 5 ωρών. Κατανέμεται σε όλους τους ιστούς και όλα τα υγρά του οργανισμού, ακόμα και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Δεσμεύεται ευρέως στις πρωτεΐνες του πλάσματος, μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται κατά κύριο λόγο μέσω των νεφρών. Απεκκρίνεται στα ούρα με τη μορφή ελεύθερων και συζευγμένων μεταβολιτών και μητρικής ουσίας. Έχει βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής πολλών ωρών, κάτι που την καθιστά κατάλληλη για θεραπεία κάθε δεύτερη ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Maize starch
Pregelatinised starch
Colloidal anhydrous silica
Talc
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

XXX

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

17/07/2019

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ