

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prednicortone 20 mg tablete za pse in mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Prednizolon 20 mg

Sveto rjava z rjavimi pikami, okrogla in izbočena, aromatizirana tableta s prelomno linijo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Za simptomatsko zdravljenje ali kot dodatno zdravljenje vnetnih in imunskih bolezni pri psih in mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo virusne ali mikotične infekcije, ki niso pod kontrolo z ustreznim zdravljenjem.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo sladkorno bolezen ali hiperadrenokorticism.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo osteoporozo.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju srca ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjedo roženice.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo gastrointestinalne razjede.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo opekline.

Ne uporabite sočasno z atenuiranim živim cepivom.

Ne uporabite v primeru glavkoma.

Ne uporabite v obdobju brejosti (glejte tudi poglavje: Posebna opozorila: Brejost in laktacija).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje: Posebna opozorila: Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dajanje kortikoidov je namenjeno izboljšanju kliničnih znakov in ne ozdravitvi.

Zdravljenje mora biti kombinirano z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali kontrolo okolja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih, ko je prisotna bakterijska infekcija je treba zdravilo uporabiti v povezavi z ustrezno antibiotično terapijo.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Kortikoidi kot je prednizolon povečujejo proteinski katabolizem. Posledično je potrebna previdnost pri dajanju zdravila starim ali slabo prehranjenim živalim.

Farmakološko aktivni odmerki lahko povzročijo atrofijo skorje nadledvične žleze, kar privede do insuficience nadledvične žleze. To je lahko opazno še zlasti po prekinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Insuficienco nadledvične žleze se lahko zmanjša z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to mogoče. Odmerek je treba zmanjševati in ukinjati postopno, da bi se izognili poslabšanju insuficience nadledvične žleze (glejte poglavje: Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravil).

Kortikoide kot je prednizolon je treba uporabljati previdno pri živalih s hipertenzijo, epilepsijo, predhodno steroidno miopatijo, pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom in mladih živalih, saj lahko kortikosteroidi povzročijo zaostajanje v rasti.

Tablete so aromatizirane. Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da bi se izognili nenamernemu zaužitju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Prednizolon ali drugi kortikosteroidi lahko povzročijo preobčutljivost (alergične reakcije).

- Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Da bi se izognili nenamernemu zaužitju zdravila, še zlasti s strani otroka, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.
- V primeru nenamernega zaužitja, še zlasti s strani otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Kortikosteroidi lahko povzročijo malformacije ploda: zato se priporoča, da se nosečnice izogibajo stiku s tem zdravilom.
- Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brežosti.

Z laboratorijskimi študijami na živalih je bilo dokazano, da lahko dajanje zdravila v zgodnjem obdobju brežosti povzroči anomalije ploda.

Dajanje zdravila v poznejšem obdobju brežosti lahko povzroči abortus ali prezgodnji porod. Glejte poglavje Kontraindikacije.

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo motnje v rasti pri mladičih, ki sesajo.

Uporaba v obdobju laktacije naj bo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo metabolni klirens kortikosteroidov, kar vodi v znižanje nivoja v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in posledično poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za nastanek hipokaliemije se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov od tistih navedenih v poglavju Neželeni dogodki. Antidot ni znan.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Supresija kortizola ¹ , zvišane vrednosti trigliceridov ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Ekscitacija Pankreatitis Cushingova bolezen ³ , sladkorna bolezen Hepatomegalija Povišane vrednosti serumske alkalne fosfataze (ALP) ⁴ , povišane vrednosti jetrnih encimov, eozinopenija, nevtrofilijs ⁵ , limfopenija, hipokaliemija ⁶ , nizke vrednosti tirosina (T4) Mišična šibkost, mišična oslabeost Poliurija ⁷ Tanjšanje kože, kalcinoza kože Polifagija ⁷ , polidipsija ⁷
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Razjede v prebavilih ⁸ Znižane vrednosti aspartat transaminaze (AST), znižane vrednosti laktat dehidrogenaze (LDH), hiperalbuminemija, nizke vrednosti trijodtironina (T3), zvišane vrednosti koncentracije obščitničnega hormona (PTH) Inhibicija vzdolžne rasti kosti, osteoporoza Zakasnjeno celjenje ⁹ , zastajanje natrija in vode ⁶ , sprememba maščobe, povečana telesna teža Imunosupresija ¹⁰ , šibka odpornost proti obstoječim okužbam ali poslabšanje obstoječih okužb ¹⁰ Adrenalna insuficienca ¹¹ , adrenokortikalna atrofija ¹¹

¹ Povezano z odmerkom, kot rezultat učinkovitega odmerka, zatiranje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza

² Kot del morebitnega iatrogenega hiperadrenokortizma (Cushingova bolezen).

³ Iatrogeno, vključuje znatne spremembe presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov.

⁴ Lahko je povezano z jetrnim povečanjem (hepatomegalija) s povišanimi serumskimi vrednostmi jetrnih encimov.

⁵ Zvišanje vrednosti segmentiranih nevtrofilcev.

⁶ Pri dolgotrajni uporabi.

⁷ Po sistemskem odmerjanju in zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁸ Stanje lahko poslabšajo steroidi pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, in živalih s travmo hrbtenjače.

⁹ Rana.

¹⁰ V prisotnosti virusnih okužb lahko kortikosteroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

¹¹ Lahko nastopi po prekinitvi zdravljenja, zaradi česar žival morda ne bo sposobna ustreznega soočanja s stresnimi situacijami. Premisliti je torej treba o sredstvih za zmanjšanje težav z adrenalno insuficienco po ukinitvi zdravljenja.

Znano je, da protivnetni kortikosteroidi, kot je prednizolon, širok nabor stranskih učinkov. Medtem ko so enkratni visoki odmerki na splošno dobro prenašani, lahko inducirajo močne stranske učinke pri dolgotrajni uporabi. Odmerke pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi je zato treba na splošno ohranjati na najnižjih vrednostih, ki so potrebne za obvladovanje simptomov.

Glejte tudi poglavje Posebna opozorila: Brest in laktacija.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerek in celotno trajanje zdravljenja za posamezen primer, glede na jakost simptomov, določi veterinar. Uporabiti je treba najnižji učinkovit odmerek.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Začetni odmerek: 0,5-4 mg na kg telesne mase na dan.

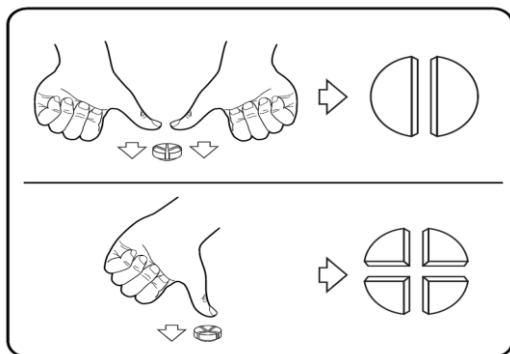
Za dolgotrajnejše zdravljenje: ko se po obdobju dnevnega odmerjanja doseže željen učinek, je treba odmerek zmanjšati na najnižji učinkovit odmerek. Zmanjševanje odmerka se izvede z dajanjem vsak drugi dan in/ali razpolavljanjem odmerka na 5-7 dnevne intervale, dokler ni dosežen najnižji učinkovit odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zaradi razlik v dnevnem ritmu je pse treba zdraviti zjutraj, mačke pa zvečer.

Za zagotovitev natančnega odmerjanja se tablete lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

Tableto položite na ravno površino z zarezano stranjo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.



Polovici: S palcema pritisnite na obe strani tablete.

Četrtnine: S palcem pritisnite na sredino tablete.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 4 dni

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v odprt pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0515/002

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ali 50 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.2.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

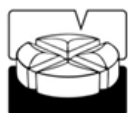
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10 436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije



Deljiva tableta.