

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Hedylon 25 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

prednizolon 25 mg

Bele okrogle tablete s križno delilno zarezo na eni strani in vgravirano številko 25 na drugi strani. Tablete je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Za simptomatsko zdravljenje ali dodatno zdravljenje vnetnih in avtoimunskih bolezni pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s/z:

- virusnimi, glivičnimi ali parazitskimi okužbami, ki niso obvladane z ustreznim zdravljenjem,
- sladkorno boleznijo,
- hiperadrenokorticismom,
- osteoporozo,
- srčno odpovedjo,
- zmanjšanim ledvičnim delovanjem,
- roženičnimi razjedami,
- razjedami v prebavilih,
- glavkomom.

Ne uporabite sočasno z oslABLjenimi živimi cepivi.

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

Glejte tudi poglavji »Brejost in laktacija« ter »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dajanje kortikosteroidov je prvenstveno namenjeno za izboljšanje kliničnih znakov, ne pa ozdravitev. Zdravljenje je treba kombinirati z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali nadzorom okolja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če je prisotna bakterijska okužba, je treba zdravilo uporabljati v povezavi z ustreznim protimikrobnim zdravljenjem. Farmakološko aktivne ravni odmerkov lahko povzročijo adrenalno insuficienco. Ta lahko postane očitna še posebej po ukinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Ta učinek je mogoče zmanjšati z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to možno. Odmerek je treba zmanjšati in ukiniti postopoma, da

se prepreči nastanek adrenalne insuficience (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«).

Kortikosteroidi, kot je prednizolon, ojačajo katabolizem beljakovin. Zato je treba pri starih ali podhranjenih živalih zdravilo dajati previdno.

Kortikosteroide, kot je prednizolon, je treba dajati previdno pri živalih s hipertenzijo, epilepsijo, opeklinami ali predhodno steroidno miopatijo, pri imunsko oslABLjenih živalih ter pri mladih živalih, saj lahko kortikosteroidi povzročijo zakasnitev rasti.

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

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon ali druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Za preprečitev nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, je treba neporabljene dele tablet vrniti v odprti pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Kortikosteroidi lahko povzročijo nepravilnosti ploda, zato se priporoča, da se nosečnice izogibajo stiku z zdravilom.

Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

Brejest:

Ne uporabite v obdobju brejosti. Z laboratorijskimi študijami so bile dokazane nepravilnosti ploda v zgodnjem obdobju brejosti ter splav ali prezgodnji porod v poznih obdobjih brejosti.

Laktacija:

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo napake v rasti pri mladičih, ki sesajo. Pri psicah v obdobju laktacije zdravilo uporabite 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 presnovni očistek kortikosteroidov, kar povzroči znižane koncentracije v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede prebavil.

Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in tako poveča tveganje za toksičnost kardialnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo je lahko večje, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija.

Pri kombinirani uporabi z inzulinom je potrebna previdnost.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko vpliva na učinkovitost cepljenj. Pred zdravljenjem s tem zdravilom ali po njem ter cepljenjem z oslABLjenimi živimi cepivi mora preteči dvotedenski interval.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih učinkov kot tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželene dogodki«.

Specifičnega protistrupa ni. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatsko.

7. Neželene dogodki

Psi:

| | |
|--|--|
| Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): | Povišani trigliceridi ¹ Hipokortisolemija (zmanjšanje plazemskega kortizola) ² |
| Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): | Adrenalna insuficienca ³ Hiperadrenokorticism (iatrogeni), Cushingova bolezen (iatrogena), sladkorna bolezen, hipotiroidizem, hiperparatiroidizem Povišana alkalna fosfataza (ALP), povišani jetrni encimi, znižana aspartat aminotransferaza (AST), znižana laktat |

| | |
|--|--|
| | dehidrogenaza (LDH), hiperalbuminemija (povišana raven albumina v krvi), hipokalemija (nizka raven kalija v krvi) ⁴ Nevtrofilija (povečano število nevtrofilcev), eozinopenija (zmanjšano število eozinofilcev), limfopenija (zmanjšano število limfocitov) Poliurija ⁵ Polidipsija ⁵ , polifagija (povečan apetit) ⁵ , zastajanje natrija in vode ⁴ , povečanje telesne mase ¹ , prerazporeditev telesne maščobe ¹ , hiranje ¹ , zakasnelo celjenje ran Kožna kalcinoza (odlaganje kalcija v koži) ⁶ , atrofija kože Oportunistična okužba ⁷ Razjede prebavil ⁸ , pankreatitis Zaviranje longitudinalne rasti kosti, osteoporoza ¹ , mišična šibkost ¹ , mišična atrofija ¹ Vedenjske motnje (vznemirjenost, depresija) |
|--|--|

¹ Lahko je del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen), ki vključuje pomembne spremembe presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov

² Posledica učinkovitih odmerkov, ki zavirajo hipotalamus-hipofizno-adrenalno os

³ Po prenehanju zdravljenja. To lahko povzroči, da žival ne zmore ustrezno reagirati v stresnih situacijah

⁴ Pri dolgotrajni uporabi

⁵ Pri sistemski uporabi, zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja

⁶ Po sistemski uporabi

⁷ Imunosupresivno delovanje kortikosteroidov lahko oslabi odpornost proti okužbam ali poslabša obstoječe okužbe

⁸ Lahko se poslabša zaradi steroidov pri živalih, ki prejemaajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbami hrbtenjače

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 njegovemu lokalnemu predstavniku, 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.

Veterinar na individualni osnovi glede na resnost simptomov določi odmerek in skupno trajanje zdravljenja v okviru odobrenega razpona odmerjanja.

Začetni odmerek: 0,5–2,0 mg na kilogram telesne mase na dan.

Morda bo en do tri tedne treba dajati zdravilo v zgoraj navedenih odmerkih. Pri daljšem zdravljenju: ko je po obdobju vsakodnevnega odmerjanja dosežen želen učinek, je treba odmerek zmanjševati do najnižjega učinkovitega odmerka. Zmanjševanje odmerka je treba izvesti z dajanjem zdravila vsak drugi dan in/ali s prepolovitvijo odmerka v intervalih 5–7 dni, dokler ne dosežete najnižjega učinkovitega odmerka.

Zaradi razlik v dnevnem ritmu je psom treba dati zdravilo zjutraj.

Naslednja preglednica predstavlja smernice za dajanje zdravila v najmanjšem odmerku 0,5 mg na kilogram telesne mase in največjem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase:

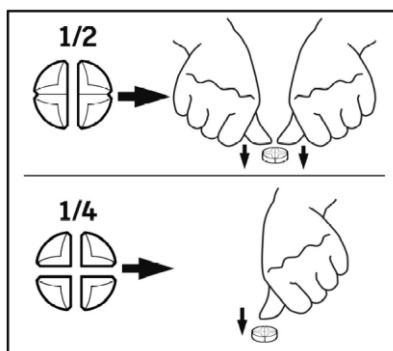
| | |
|--|-----------------------------|
| | Število tablet |
| | Hedylon 25 mg za pse |

| Telesna masa (kg) | Najmanjši odmerek 0,5 mg/kg t. m. | Največji odmerek 2 mg/kg t. m. |
|-------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| > 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 tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tablete
  = 1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pravilno odmerjanje je omogočeno tako, da je možno tablete razdeliti na 2 ali 4 enake dele.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Vsak neporabljen kos tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti v 4 dneh.

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

Številka dovoljenja za promet:

DC/V/0650/002

Neprozoren pretisni omot iz PVC/aluminija.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom s po 10 tabletami.

Kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla s 5 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla s 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.3.2026

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

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

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

E-mail: info@animalis.si

Tel.: 00 386 242 55 30

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.