

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prednicortone vet., 5 mg tabletid kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pärm (kuivatatud)
Kana lõhna- ja maitseaine
Laktoosmonohüdraat
Tselluloos, pulbristatud
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat

Helepruun pruunide täppidega, ümmargune ja kumer maitsestatud tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletikuliste ja immuunvahendatud haiguste sümptomaatiline või täiendav ravi koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on viiruslik või mükootiline infektsioon, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud.

Mitte kasutada suhkurtõve või hüperadrenokortitsismiga loomadel.

Mitte kasutada osteoporoosiga loomadel.

Mitte kasutada südame- või neerufunktsiooni häiretega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada põletushaavadega loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiinidega.

Mitte kasutada glaukoomiga loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal (vt lõik 3.7).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõik 3.8.

3.4 Erihoiatused

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada veterinaarravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga. Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidid, nagu prednisoloon, intensiivistavad valgulist katabolismi. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel eakatele või alatoitluses loomadele.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerumanusekoore atroofiat, mis viib neerumanuste puudulikkuseni. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi peatamist. Neerumanuste puudulikkust võib saada minimeerida ülepäevase raviga, kui see on otstarbekas. saab Annust tuleks vähendada ja ravi lõpetada järk-järgult, vältimaks neerumanuste puudulikkuse väljakujunemist (vt lõik 3.9).

Kortikosteroidide nagu prednisoloon tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on hüpertensioon, epilepsia, eelnevalt esinenud steroidmüopaatia ning nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ja noorloomadel, sest kortikosteroidid võivad kasvu pidurdada.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Prednisoloon või teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

- Inimesed, kes on teadaolevalt prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi blistrisse ning blister asetada tagasi karpi.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärenguid, seega on soovitatav rasedatel naistel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.
- Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kortisooli supressioon ¹ , triglütseriidide sisalduse suurenemine ²
--	---

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus Pankreatiit Cushingi sündroom ³ , suhkurtõbi Hepatomegaalia Aluselise fosfataasi (ALP) aktiivsuse suurenemine seerumis ⁴ , maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, eosinopeenia, neutrofiilia ⁵ , lümfopeenia, hüpokaleemia ⁶ , madal vaba türoksiin (T4) Lihasnõrkus, lihaste kõhetumine Polüuuria ⁷ Naha õhenemine, naha kaltsinoos Polüfaagia ⁷ , polüdipsia ⁷
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti haavandid ⁸ Aspartaadi transaminaasi (AST) aktiivsuse vähenemine, laktaadi dehüdrogenaasi (LDH) aktiivsuse vähenemine, hüperalbumineemia, madal trijodotüroniin (T3), suurenenud paratüroidhormooni (PTH) kontsentratsioon Luude pikkuskasvu pärssumine, osteoproos Paranemise aeglustumine ⁹ , naatriumi- ja veepeetus ⁶ , muutused keharasvas, kehakaalu suurenemine Immunosupressioon ¹⁰ , nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele või olemasolevate infektsioonide ägenemine ¹⁰ Neerupealiste puudulikkus ¹¹ , adrenokortikaalne atroofia ¹¹

¹ Annusest sõltuv; märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni.

² Viitab võimalikule iatrogeensele hüperadrenokortitsismile (Cushingi sündroom).

³ Iatrogeenne, mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses.

⁴ Võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegaalia), millega kaasneb maksaensüümide aktiivsuse suurenemine seerumis.

⁵ Segmenttuumsete neutrofiilide sisalduse suurenemine.

⁶ Pikaajalise kasutamise korral.

⁷ Pärast süsteemselt manustamist ja eriti ravi varases staadiumis.

⁸ Võib steroidide tõttu ägeneda loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti loomadel, kellel on seljaajutrauma.

⁹ Haavadel.

¹⁰ Viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid halvendada või kiirendada haiguse kulgu.

¹¹ Võib tekkida pärast ravi lõpetamist ja sellest tulenevalt ei pruugi loomad suuta stressiolukordadele adekvaatselt reageerida. Seetõttu tuleb ravi lõpetamisel kaaluda neerupealiste puudulikkuse teket vähendavate meetmete rakendamist.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nagu prednisoloon, põhjustavad teadaolevalt väga erinevaid kõrvaltoimeid. Ehkki ühekordseid suuri annuseid talutakse üldjuhul hästi, võivad need pikaajalisel kasutamisel esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajaliseks raviks kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Vt ka lõik 3.7.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et manustamine tiinuse varases järgus võib põhjustada loote väärarenguid.

Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada aborti või enneaegset poegimist. Vt lõik 3.3.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust.

Kasutada laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset kliirensit, mille tagajärjel väheneb sisaldus veres ja nõrgeneb füsioloogiline toime.

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annuse ja ravi kogukestuse määrab veterinaararst iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt sümptomite raskusastmest. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

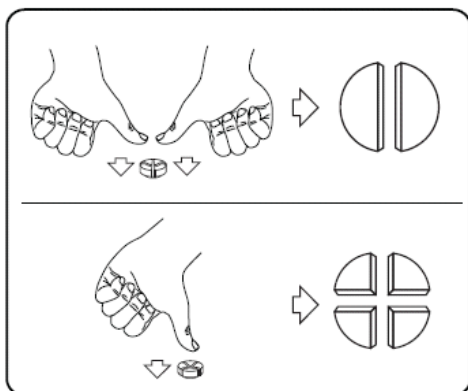
Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Algannus: 0,5...4 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Pikemaajalise ravi puhul: pärast igapäevase manustamisega soovitud toime saavutamist tuleb annust vähendada kuni väikseima toimiva annuseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5...7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuseni.

Koeri tuleb ravida hommikuti ja kasse õhtuti, vastavalt loomade ööpäevarütmi erinevustele.

Täpselt annustamiseks saab tablette jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetada tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Pooled: vajutada põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljandikud: vajutada pöidlaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ei põhjusta muid kõrvaltoimed peale nende, mis on loetletud lõigus 3.6. Antidooti ei teata. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH02AB06

4.2 Farmakodünaamika

Prednisoloon on poolsünteetiline kortikosteroid, mis on saadud looduslikust hüdrokortisoonist (kortisool). Toime mineraalide ja glükoosi metabolismile on aga väiksem (ligikaudu poole võrra) kui kortisoolil. See minimeerib soovimatut vedelikupeetust ja hüpertensiooni.

Prednisoloonil on põletikuvastane toime. Kui põletikuline reaktsioon on kasulik (nt mikroorganismide edasitungimise peatamiseks), ei ole selle kaitsemehhanismi mahasurumine otstarbekas. Kui aga põletikuline reaktsioon on ülemäärane ja/või kahjulik (nt reaktsioon autoimmuun- või allergilisele protsessile), halvendab põletikuline kaitse reaktsioon olukorda ning selle represseerimisest kortikosteroididega võib olla palju kasu.

- Valkude kataboolne toime inhibeerib granulatsioonkoe moodustumist.
- Põletikulist protsessi inhibeerib ka prednisolooni stabiliseeriv toime lüsoosomaalsetele membraanidele.
- Kortikosteroidid stimuleerivad vasokonstriksiooni ja vähendavad kapillaaride läbilaskvust, vähendades seega põletikuliste eritiste ja paiksete tursete moodustumist.
- Allergiavastane toime ja immunosupressioon: need toimed seostuvad osaliselt põletikuvastase toimega ja on peamiselt suunatud rakulise (T-lümfotsüüdid) immunoreaktiivsuse vastu.

Kuna suukaudselt manustatavate kortikosteroidide ravitoime ilmneb mitme tunni möödumisel, on need vähemsobivad (ägedate) anafülaktiliste reaktsioonide, nagu septilise šoki ravis.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon kiiresti seedetrakti kaudu ja jaotub kõikidesse kudedesse, kehavedelikesse ja koguni tserebrospinaalvedelikku. Prednisoloon seondub ulatuslikult plasmavalkudega. See metaboliseerub maksas ning eritumine toimub peamiselt neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 4 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse tagasi panna ja asetada tagasi karpi. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium – PVC/PE/PVDC blister.

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 või 50 blistriga, igas 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER

1914

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).