

**BIPACKSEDEL:
Hedylon 25 mg tabletter för hundar**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Industrial Veterinaria, SA

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Hedylon 25 mg tabletter för hundar

prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 25 mg

Vita runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan och märkt med nummer 25 på baksidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av symtom eller som kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur som har:

- Virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokorticism (Cushings syndrom, överskott av kortisol i kroppen)
- Osteoporos (benskörhet)

- Hjärtsvikt
- Nedsatt njurfunktion
- Sår i hornhinnan
- Magsår
- Glaukom (grön starr)

Använd inte samtidigt med försvagade levande vacciner.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt "Dräktighet och digivning" och "Andra läkemedel och Hedylon".

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långvarig användning.

Den avsevärda dosrelaterade hämningen av kortisolproduktionen som observerades under behandling är en följd av effektiva doser som dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppstå och detta kan göra att djuret inte kan hantera stressande situationer på ett bra sätt.

Den avsevärda ökningen av triglycerider (blodfetter) som kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad överproduktion av binjuren (Cushings sjukdom) med betydande förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, som kan resultera i omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet, muskelförtvining och benskörhet.

Hämning av kortisolproduktionen och en ökning av blodfetter är en mycket vanlig biverkning vid behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

De avsevärda förändringarna i biokemiska-, hematologiska- och leverparametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon: effekter på alkalisk fosfatas (ökning), laktatdehydrogenas (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyter (minskning), segmenterade neutrofiler (ökning) och leverenzymmer i serum (ökning). Dessutom sågs en minskning av aspartattransaminas.

Systemiskt administrerade kortikosteroider (kortisonbehandling som ger effekt i hela kroppen) kan orsaka polyuri (ökad vattenkastning), polydipsi (ökad törst) och polyfagi (ökad hunger), särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och vatten i kroppen samt hypokalemi (låga kaliumnivåer) vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat ansamling av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan försena sårhäkning och de hämmande effekterna på immunsystemet kan försvaga motståndet mot eller förvärra befintliga infektioner.

Magsår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och magsår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada.

Andra biverkningar som kan uppkomma är: hämning av bentillväxt; förtunnad hud; diabetes mellitus; beteendestörningar (upprymdhet och depression), inflammation i bukspottkörteln, minskad sköldkörtelhormonsyntes; ökad bisköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt "Dräktighet och digivning".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Dosen och den totala behandlingstiden, inom det godkända doseringsområdet, bestäms av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad.

Startdos: 0,5 - 2,0 mg per kg kroppsvikt per dag.

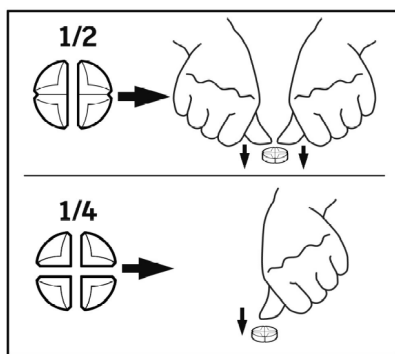
Behandling under en till tre veckor vid ovanstående dosnivåer kan behövas. För långvarig behandling: när den önskade effekten efter en period med daglig dosering har uppnåtts, ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts. Dosminskning bör göras med behandling varannan dag och / eller genom att halvera dosen med ett intervall på 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts. Hundar ska ges dosen på morgonen för att sammanfalla med den naturliga kortisoltoppen i kroppen.

Följande tabell är avsedd som en vägledning för fördelning av läkemedlet för lägsta dos på 0,5 mg / kg kroppsvikt och maximal dos på 2 mg / kg kroppsvikt:

	Antal tabletter	
	Hedylon 25 mg för hundar	
Kroppsvikt (kg)	Lägsta dos 0,5 mg / kg kroppsvikt	Maximal dos 2 mg / kg kroppsvikt
> 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 Tablett  = ½ Tablett  = ¾ Tablett  = 1 Tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterkartan och användas inom fyra dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortisonbehandling är inte främst att bota, utan att lindra symtom. Behandlingen ska kombineras med behandling av underliggande sjukdom och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I de fall en bakteriell infektion förekommer bör läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Verksamma dosnivåer kan leda till binjuresvikt. Detta kan bli särskilt tydligt efter att kortikosteroidbehandlingen avbrutits. Detta kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Dosen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjuresvikt (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)"). Kortikosteroider såsom prednisolon ökar nedbrytning av proteiner. Därför bör läkemedlet ges med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikosteroider såsom prednisolon bör användas med försiktighet till djur med högt blodtryck, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), nedsatt immunförsvar och unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka en fördröjd tillväxt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).
- Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider, eller något hjälpämne, bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt gällande barn, ska oanvända delade tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterkartan och sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar; därför rekommenderas det att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet. Laboratoriestudier har visat fostermissbildningar om läkemedlet ges under tidig dräktighet och abort eller tidig nedkomst om läkemedlet ges under de senare stadierna av dräktigheten.

Glukokortikoider utsöndras i mjölk och kan leda till hämning av tillväxt hos diande ungar. Läkemedlet ska därför endast användas enligt nytta / riskbedömning av den ansvariga veterinären hos digivande tikar.

Andra läkemedel och Hedyllon:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen (utsöndringen) av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad effekt av detta läkemedel. Samtidig användning av detta veterinärmedicinska läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (tas för smärta och inflammation) kan förvärra sår i mag-tarmkanalen.

Prednisolon kan orsaka hypokalemi (låga kaliumnivåer) och därmed öka risken för toxicitet (skadlig verkan) av hjärtglykosider (läkemedel vid hjärtsvikt). Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (urindrivande läkemedel).

Försiktighetsåtgärder måste vidtas när man kombinerar detta läkemedel med insulin.

Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka vaccinationers effekt. Vid vaccinering med försvagade levande vacciner bör två veckors intervall passerat före eller efter behandlingen med detta läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet "Biverkningar".

Det finns inget specifikt motgift. Vid tecken på överdosering bör symtomen som uppkommer behandlas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-09-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ogenomskinlig blisterkarta av PVC / aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 3, 5, 10 eller 25 blisterkartor med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån.

254 67 Helsingborg