

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prednicortone 5 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Okrúhla, svetlohnedá, konvexná, ochutená tableta s hnedými bodkami a krížovou drážkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitným systémom sprostredkovaných ochorení u psov a mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich vírusovými alebo mykotickými infekciami, ktoré nie sú kontrolované vhodným spôsobom.

Nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus alebo hyperadrenokorticismom. Nepoužívať u zvierat s osteoporózou.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchou funkcie srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať u zvierat s vredmi zažívacieho a tráviaceho systému.

Nepoužívať u zvierat s popáleninami.

Nepoužívať súbežne s oslabenou živou očkovacou látkou.

Nepoužívať v prípade glaukómu.

Nepoužívať počas gravidity (pozri časť 4.7).

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektoré pomocné látky.

Pozri tiež časť 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie kortikoidov slúži skôr na indukovanie zlepšenia klinických príznakov ako na liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch, kedy je prítomná bakteriálna infekcia, sa má liek používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou.

Z dôvodu farmakologických vlastností prednizolónu treba venovať osobitnú starostlivosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Kortikoidy, ako napríklad prednizolón, zhoršujú proteínový katabolizmus. Z tohto dôvodu sa má liek opatrne podávať starým alebo podvyživeným zvieratám.

Farmakologicky aktívne úrovne dávok môžu viesť k atrofii kôry nadobličiek s následnou insuficienciou nadobličiek. To môže byť zrejmé najmä po vysadení liečby kortikosteroidmi.

Insuficiencia nadobličiek sa môže minimalizovať nasadením podávania liečby každý druhý deň, ak to je praktické. Dávkovanie sa má znižovať a vysadzovať postupne, aby sa zabránilo náhlej insuficiencii nadobličiek (pozri časť 4.9).

Kortikoidy, ako napríklad prednizolón, sa majú používať opatrne u pacientov s hypertenziou, epilepsiou, predchádzajúcou steroidnou myopatiou, u zvierat s oslabeným imunitným systémom a u mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu spôsobiť oneskorený rast.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávajte mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

- Ľudia so známou precitlivenosťou na prednizolón, iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet sa musia vrátiť do voľného blistrového priestoru a vložiť späť do škatule.
- V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Kortikosteroidy môžu spôsobiť deformácie plodu, preto sa odporúča gravidným ženám, aby sa vyhýbali kontaktu s týmto veterinárnym liekom.
- Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

O protizápalových kortikosteroidoch, ako je napríklad prednizolón, je známe, že vykazujú široký rozsah vedľajších účinkov. Aj keď jednotlivé vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne dlhom až dlhodobom používaní sa má preto vo všeobecnosti udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na potlačenie symptómov.

Významné potlačenie účinkov kortizolu súvisiace s dávkou pozorované počas liečby je dôsledkom účinných dávok potláčajúcich činnosť hypotalamo-hypofýzárno-nadobličkovej osi. Po ukončení liečby sa môžu rozvinúť príznaky insuficiencie nadobličiek siahajúcej až po adrenokortikálnu atrofiu, čo môže mať za následok, že zviera nebude môcť adekvátne zvládať stresové situácie. Preto sa majú zvážiť spôsoby minimalizácie problémov s insuficienciou nadobličiek po vysadení liečby.

Pozorované významné zvýšenie hladiny triglyceridov môže byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba) zahŕňajúceho významné zmeny metabolizmu tukov, uhlíhydrátov, proteínov a minerálov, ktorých dôsledkom môžu byť napríklad redistribúcia telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť, úbytok svalovej hmoty a osteoporóza. Potlačenie účinkov kortizolu a zvýšená hladina triglyceridov v plazme sú veľmi častými vedľajšími účinkami liečby kortikoidmi (u viac než 1 z 10 zvierat).

Zvýšená hladina alkalické fosfatázy spôsobená glukokortikoidmi môže súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegália) a so zvýšenými hladinami pečenej enzýmov v sére.

Dalšími zmenami biochemických a hematologických parametrov krvi pravdepodobne súvisiacimi s používaním prednizolónu boli pozorované významné účinky na laktátovú dehydrogenázu (zníženie) a albumín (zvýšenie) a na eozinofily, lymfocyty (zníženie) a segmentované neutrofile (zvýšenie). Pozorovalo sa aj zníženie hladiny aspartáttransaminázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä v skorých fázach liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobiť pri dlhodobom používaní zadržiavanie sodíka a vody a hypokalémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobujú usadzovanie vápnika v koži (kalcinóza kože).

Používanie kortikosteroidov môže spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabovať rezistenciu voči infekciám alebo zhoršovať existujúce infekcie. V prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť ochorenie alebo urýchliť jeho progresiu.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne vredy a u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky alebo ktoré utrpeli úraz miechy, môžu steroidy zhoršovať gastrointestinálne vredy.

Medzi ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria: inhibícia pozdĺžneho rastu kostí, atrofia kože, diabetes mellitus, eufória, pankreatitída, znížená syntéza hormónov štítnej žľazy, zvýšená syntéza hormónov prištítnych teliesok. Pozri tiež časť 4.7.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali, že podávanie počas skorej gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších fáz gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod. Pozri časť 4.3.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu viesť k zhoršeniu rastu u cicajúcich mláďat.

Používať počas laktácie len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov s následným znížením hladín v krvi a znížením fyziologického účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znižovať imunologickú odpoveď na očkovanie, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s očkovacími látkami a ani po dobu dvoch týždňov po očkovaní.

Podanie prednizolónu môže vyvolať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyplavujúcimi draslík.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

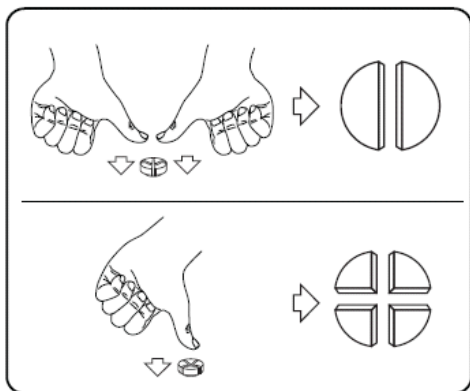
Dávku a celkové trvanie liečby stanovuje veterinárny lekár podľa jednotlivých prípadov v závislosti od závažnosti symptómov. Musí sa používať najnižšia účinná dávka.

Počiatočná dávka: 0,5 – 4 mg na kg živej hmotnosti denne.

Dlhodobejšia liečba: keď sa po období denného podávania dosiahne požadovaný účinok, dávka sa má znížiť, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Znižovanie dávky sa má vykonávať pomocou liečby každý druhý deň a/alebo znížením dávky na polovicu každých 5 – 7 dní až do dosiahnutia najnižšej účinnej dávky.

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer z dôvodu rozdielnych denných rytmov.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaručilo presné dávkovanie. Položte tabletu na plochý povrch so stranou s drážkou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6. Nie je známe žiadne antidotum. Príznaky predávkovania sa majú liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid na systémové použitie, glukokortikoid.
ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednizolón je polosyntetický kortikosteroid derivovaný z prirodzeného hydrokortizónu (kortizol). Jeho účinok na metabolizmus minerálov a glukózy je však nižší (približne polovičný) než v prípade kortizolu. To minimalizuje nežiaduce zadržiavanie tekutín v tele a hypertenziu.

Účinok prednizolónu je protizápalový. Keď je zápalová reakcia užitočná (napríklad na zabránenie ďalšej invázie mikroorganizmov), potlačenie tohto obranného mechanizmu je kontraproduktívne. Keď je však zápalová odpoveď nadmerná a/alebo škodlivá (napríklad odpoveď na autoimunitný alebo alergický proces), obranná zápalová odpoveď zhoršuje situáciu a potlačenie spôsobené kortikosteroidmi môže mať veľkú terapeutickú dôležitosť.

- Katabolický účinok na proteíny inhibuje tvorbu granulačného tkaniva.
- Inhibícia zápalu sa dosahuje aj stabilizáciou účinku prednizolónu na membrány lyzozómov.
- Kortikosteroidy znižujú tvorbu zápalového exudátu a lokálny edém prostredníctvom stimulácie vazokonstrikcie a znížením kapilárnej priepustnosti.
- Protialergický účinok a imunosupresia: tieto účinky čiastočne súvisia s protizápalovou aktivitou a sú prevažne zamerané voči bunkovej (T-lymfocyty) imunoreaktivite.

Keďže v prípade perorálne podávaných kortikosteroidov sa rozvinie ich terapeutický účinok až po niekoľkých hodinách, sú menej vhodné na liečbu (akútnych) anafylaktických reakcií, ako je napríklad septický šok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa prednizolón dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu a distribuuje do všetkých tkanív, telesných tekutín a dokonca aj mozgovomiechového moku. Prednizolón sa v rozsiahlej miere viaže na plazmatické proteíny. Metabolizuje sa v pečeni a vylučovanie sa uskutočňuje hlavne prostredníctvom obličiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kvasnice (sušené)
Kuracia príchuť
Monohydrát laktózy
Celulóza, prášková
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Magneziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Akákoľvek nepoužitá tableta sa má vrátiť do blistra a použiť do 4 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nepoužitá časť tablety sa má vrátiť do otvoreného blistrového priestoru a vložiť späť do škatule. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blister.
Lepenková škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/053/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. 08. 2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

LEPENKOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prednicortone 5 mg tablety pre psy a mačky
Prednisolonum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

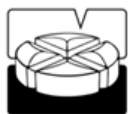
Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.



Deliteľná tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
150 tabliet
250 tabliet
500 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (- IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 4 dni

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/053/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister - Alu/PVC/PE/PvDC

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prednicortone 5 mg tablety
Prednisolonum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prednicortone 5 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prednicortone 5 mg tablety pre psy a mačky
Prednisolonum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

Okrúhla, svetlohnedá, konvexná, ochutená tableta s hnedými bodkami a krížovou drážkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (- IE)

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitným systémom sprostredkovaných ochorení u psov a mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich vírusovými alebo mykotickými infekciami, ktoré nie sú kontrolované vhodným spôsobom.

Nepoužívať u zvierat trpiacich diabetom mellitus alebo hyperadrenokorticismom. Nepoužívať u zvierat s osteoporózou.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchou funkcie srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať u zvierat s vredmi zažívacieho a tráviaceho systému.

Nepoužívať u zvierat s popáleninami.
Nepoužívať súbežne s oslabenou živou očkovacou látkou.
Nepoužívať v prípade glaukómu.
Nepoužívať počas gravidity (pozri tiež časť: Osobitné upozornenia, Použitie počas gravidity a laktácie).

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektoré pomocné látky.

Pozri tiež časť: Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

O protizápalových kortikosteroidoch, ako je napríklad prednizolón, je známe, že vykazujú široký rozsah vedľajších účinkov. Aj keď jednotlivé vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri stredne dlhom až dlhodobom používaní sa má preto vo všeobecnosti udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na potlačenie symptómov.

Významné potlačenie účinkov kortizolu súvisiace s dávkou pozorované počas liečby je dôsledkom účinných dávok potláčajúcich činnosť hypotalamo-hypofyzárno-nadobličkovej osi. Po ukončení liečby sa môžu rozvinúť príznaky insuficiencie nadobličiek siahajúcej až po adrenokortikálnu atrofiu, čo môže mať za následok, že zviera nebude môcť adekvátne zvládať stresové situácie. Preto sa majú zvážiť spôsoby minimalizácie problémov s insuficienciou nadobličiek po vysadení liečby.

Pozorované významné zvýšenie hladiny triglyceridov môže byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba) zahŕňajúceho významné zmeny metabolizmu tukov, uhlíhydrátov, proteínov a minerálov, ktorých dôsledkom môžu byť napríklad redistribúcia telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť, úbytok svalovej hmoty a osteoporóza. Potlačenie účinkov kortizolu a zvýšená hladina triglyceridov v plazme sú veľmi častými vedľajšími účinkami liečby kortikoidmi (u viac než 1 z 10 zvierat).

Zvýšená hladina alkalickkej fosfatázy spôsobená glukokortikoidmi môže súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegália) a so zvýšenými hladinami pečenevých enzýmov v sére.

Ďalšími zmenami biochemických a hematologických parametrov krvi pravdepodobne súvisiacimi s používaním prednizolónu boli pozorované významné účinky na laktátovú dehydrogenázu (zníženie) a albumín (zvýšenie) a na eozinofily, lymfocyty (zníženie) a segmentované neutrofile (zvýšenie).

Pozorovalo sa aj zníženie hladiny aspartáttransaminázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä v skorých fázach liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu spôsobiť pri dlhodobom používaní zadržiavanie sodíka a vody a hypokalémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobujú usadzovanie vápnika v koži (kalcinóza kože).

Používanie kortikosteroidov môže spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabovať rezistenciu voči infekciám alebo zhoršovať existujúce infekcie. V prítomnosti vírusových infekcií môžu kortikosteroidy zhoršiť ochorenie alebo urýchliť jeho progresiu.

U zvierat liečených kortikosteroidmi boli hlásené gastrointestinálne vredy a u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky alebo ktoré utrpeli úraz miechy, môžu steroidy zhoršovať gastrointestinálne vredy.

Medzi ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria: inhibícia pozdĺžneho rastu kostí, atrofia kože, diabetes mellitus, eufória, pankreatitída, znížená syntéza hormónov štítnej žľazy, zvýšená syntéza hormónov prištítnych teliesok.

Pozri tiež časť o špeciálnych upozorneniach: Použitie počas gravidity a laktácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (- Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Dávku a celkové trvanie liečby stanovuje veterinárny lekár podľa jednotlivých prípadov v závislosti od závažnosti symptómov. Musí sa používať najnižšia účinná dávka.

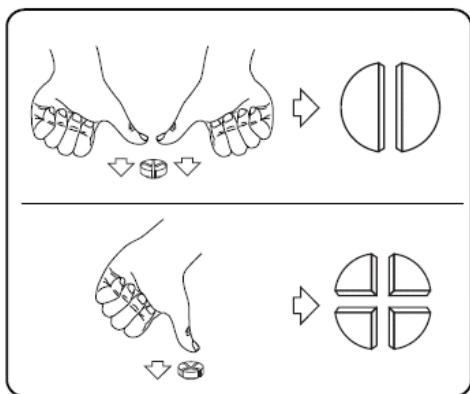
Počiatočná dávka: 0,5 – 4 mg na kg živej hmotnosti denne.

Dlhodobejšia liečba: keď sa po období denného podávania dosiahne požadovaný účinok, dávka sa má znížiť, až kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Znižovanie dávky sa má vykonávať pomocou liečby každý druhý deň a/alebo znížením dávky na polovicu každých 5 – 7 dní až do dosiahnutia najnižšej účinnej dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer z dôvodu rozdielnych denných rytmov.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaručilo presné dávkovanie. Položte tabletu na plochý povrch so stranou s drážkou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 4 dni.

Nepoužitá časť tablety sa má vrátiť do otvoreného blistrového priestoru a vložiť späť do škatule.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Podávanie kortikoidov slúži skôr na indukovanie zlepšenia klinických príznakov ako na liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch, kedy je prítomná bakteriálna infekcia, sa má liek používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou.

Z dôvodu farmakologických vlastností prednizolónu treba venovať osobitnú starostlivosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Kortikoidy, ako napríklad prednizolón, zhoršujú proteínový katabolizmus. Z tohto dôvodu sa má liek opatrne podávať starým alebo podvyživeným zvieratám.

Farmakologicky aktívne úrovne dávok môžu viesť k atrofii kôry nadobličiek s následnou insuficienciou nadobličiek. To môže byť zrejmé najmä po vysadení liečby kortikosteroidmi.

Insuficiencia nadobličiek sa môže minimalizovať nasadením podávania liečby každý druhý deň, ak to je praktické. Dávkovanie sa má znižovať a vysadzovať postupne, aby sa zabránilo náhlej insuficiencii nadobličiek (pozri časť Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku).

Kortikoidy, ako napríklad prednizolón, sa majú používať opatrne u pacientov s hypertenziou, epilepsiou, predchádzajúcou steroidnou myopatiou, u zvierat s oslabeným imunitným systémom a u mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu spôsobiť oneskorený rast.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

- Ľudia so známou precitlivenosťou na prednizolón, iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet sa musia vrátiť do voľného blistrového priestoru a vložiť späť do škatule.
- V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Kortikosteroidy môžu spôsobiť deformácie plodu, preto sa odporúča gravidným ženám, aby sa vyhýbali kontaktu s týmto veterinárnym liekom.
- Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali, že podávanie počas skorej gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorších fáz gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod. Pozri časť Kontraindikácie.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu viesť k zhoršeniu rastu u cicajúcich mláďat.

Používať počas laktácie len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov s následným znížením hladín v krvi a znížením fyziologického účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vrede gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znižovať imunologickú odpoveď na očkovanie, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s očkovacími látkami a ani po dobu dvoch týždňov po očkovaní.

Podanie prednizolónu môže vyvolať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyplavujúcimi draslík.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie nespôsobuje žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Nežiaduce účinky. Nie je známe žiadne antidotum. Príznaky predávkovania sa majú liečiť symptomaticky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

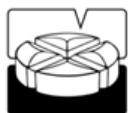
05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Lepenková škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Deliteľná tableta.