

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Hedylon 25 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone 25 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бели кръгли таблетки с делителна черта за разчупване под формата на кръст от едната страна и числото 25, гравирани на обратната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 еднакви части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За симптоматично лечение или като допълнително лечение на възпалителни и имуномедирирани заболявания при кучета.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при животни с:

- Вирусни, микотични или паразитни инфекции, които не са контролирани с подходящо лечение;
- Захарен диабет;
- Хиперадренокортицизъм;
- Остеопороза;
- Сърдечна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност;
- Язви на роговицата;
- Стомашно-чревни язви;
- Глаукома.

Да не се използва съвместно с атенуирани живи ваксини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други кортикостероиди или към някой от експципентите.

Виж също и т. 4.7 и т. 4.8.

4.4. Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилагането на кортикостероиди цели да индуцира подобрене по отношение на клиничните признаци, а не е лечение. Лечението трябва да се комбинира с лечение на обуславящото заболяване и/или контрол на околната среда.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на наличие на бактериална инфекция, продуктът трябва да се използва заедно с подходяща антибактериална терапия. Фармакологичноактивните дозови нива може да доведат до надбъбречна недостатъчност. Възможно е това да се установи особено след спиране на лечението с кортикостероиди. Този ефект може да се сведе до минимум чрез прилагането на терапията през ден, ако е практично. Дозата трябва постепенно да се намали и спре, за да се избегне провокиране на надбъбречна недостатъчност (вж. т. 4.9).

Кортикостероидите, като например преднизолон, засилват белтъчния катаболизъм. Следователно прилагането на продукта при стари или недохранени животни трябва да става с повишено внимание.

Кортикостероидите, като например преднизолон, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с хипертония, епилепсия, изгаряния, предходна стероидна миопатия, при имунокомпрометирани животни и при млади животни, тъй като кортикостероидите могат да индуцират забавяне на растежа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Преднизолонът или други кортикостероиди може да причинят свръхчувствителност (алергични реакции).
- Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или други кортикостероиди, или някой от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- За да се избегне случайно поглъщане, особено от деца, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат обратно на мястото им в отворения блистер и да се приберат отново в картонената кутия.
- При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Кортикостероидите могат да причинят малформации на плода; поради това е препоръчително бременните жени да избягват контакт с този ветеринарномедицински продукт.
- След работа с таблетките, незабавно измивайте старателно ръцете си.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като преднизолон, предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции. Въпреки че еднократните дози по принцип се понасят добре, при дългосрочно прилагане те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции.

Значимата дозозависима супресия на кортизола, която се наблюдава по време на лечение, е резултат от това, че ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос. След спиране на лечението може да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност и това да доведе до неспособност на животното да се справя адекватно в стресови ситуации.

Възможно е наблюдаваното значително повишаване на нивата на триглицеридите да бъде част от ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Cushing), който включва значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъците и минералите, например в резултат от

това може да настъпят преразпределение на мастните депа в тялото, повишаване на телесната маса, мускулна слабост, загуба на сили и остеопороза. Потискането на кортизола и повишаване на плазмените триглицериди е много честа неблагоприятна реакция при прилагането на кортикостероиди (повече от 1 на 10 животни).

Промените в биохимичните, хематологичните и чернодробните параметри, които вероятно са свързани с прилагането на преднизолон, представляват отчетени значителни ефекти върху алкалната фосфатаза (повишение), лактат дехидрогеназата (намаление), албумина (повишение), еозинофилите, лимфоцитите (понижение), сегментоядрените неутрофили (повишение) и серумните чернодробни ензими (повишение). Наблюдава се и намаление на аспартат трансминазата.

Системното приложение на кортикостероиди може да причини полиурия, полидипсия и полифагия, особено в ранните стадии на терапията. Някои кортикостероиди при продължителна употреба може да причинят задръжка на натрий и течности и хипокалиемия. Системно прилаганите кортикостероиди са причина за калциеви отлагания в кожата (calcinosis cutis).

Прилагането на кортикостероиди може да забави зарастването на рани и имunosупресивните им действия може да отслабят съпротивителните сили на организма срещу инфекции или да обострят съществуващи инфекции.

Съобщава се за развитие на стомашно-чревни язви при животни, третирани с кортикостероиди, и за възможно обостряне на стомашно-чревни язви под действието на кортикостероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, както и при животни с травми на гръбначния мозък.

Други възможни неблагоприятни реакции са: инхибиране на надлъжния растеж на костите; атрофия на кожата; захарен диабет; поведенчески нарушения (възбуда и депресия), панкреатит, намален синтез на тиреоидни хормони; повишен синтеза на паратиреоиден хормон. Виж също т. 4.7.

Честота на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност. Лабораторните проучвания са доказали аномалии на плода в ранния период на бременността и аборти или преждевременно раждане през късните стадии на бременността.

Глюкокортикоидите се екскретират в млякото и може да доведат до нарушаване на растежа при бозаещи млади животни. Следователно, при женски кучета за разплод се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фенитоинът, барбитуратите, ефедринът и рифампицинът може да ускорят метаболитния клирънс на кортикостероидите, което води до намалени нива в кръвта и намален физиологичен ефект.

Едновременното прилагане на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри образуването на стомашно-чревни язви.

Прилагането на преднизолон може да индуцира хипокалиемия и по този начин да повиши риска от токсичност от сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се повиши, ако преднизолонът се прилага съвместно с калий отделящи диуретици.

Необходимо е да се вземат предпазни мерки при комбинирано прилагане с инсулин.

Лечението с ветеринарномедицинския продукт може да въздейства на ефикасността от ваксинирането. При ваксиниране с атенуирани живи ваксини трябва да се спазва двуседмичен интервал преди или след лечението.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Дозата и общата продължителност на лечението в рамките на разрешенния дозов интервал се определят от ветеринарния лекар за всеки индивидуален случай, в зависимост от тежестта на симптомите.

Начална доза: 0,5 - 2,0 mg/kg телесна маса (т.м.) на ден.

Възможно е да се налага приложение от една до три седмици в горепосочените нива на дозировка. При по-продължително лечение: след постигане на желания ефект вследствие на ежедневно прилагане, дозата трябва да се намали до достигане на най-ниската ефективна доза. Намаляването на дозата трябва да стане чрез терапия през ден и/или чрез намаляване на половина на дозата през интервали от 5-7 дни до постигане на най-ниската ефективна доза.

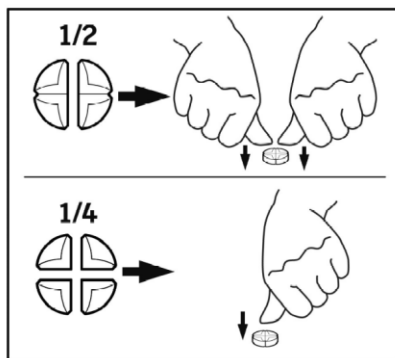
При кучета дозата се прилага сутрин, за да съвпада с ендогенния пик на кортизола.

Следната таблица е предназначена като указание за отпускане на продукта в минимална доза 0,5 mg/kg телесна маса и максимална доза 2 mg/kg телесна маса:

	Брой таблетки	
	Hedylon 25 mg за кучета	
Телесна маса (kg)	Минимална доза 0,5 mg/kg т.м.	Максимална доза 2 mg/kg т.м.
> 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 таблетка
  = ½ таблетка
  = ¾ таблетка
  = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части за гарантиране на точно дозиране.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането няма да причини други неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 4.6.

Няма специфичен антидот. Признаците на предозиране трябва да се лекуват симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системно приложение, Глюкокортикоиди, Преднизолон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолонът е синтетичен кортикостероиден противовъзпалителен продукт, който спада към семейството на глюкокортикоидите. Главните ефекти на преднизолон са същите, като тези на глюкокортикоидите:

Противовъзпалително действие:

Противовъзпалителните свойства на преднизолон се проявяват в ниски дози и се обясняват със следното:

- инхибиране на фосфолипаза A2, което намалява синтеза на арахидонова киселина - прекурсор на множество проинфламаторни метаболити. Отделянето на арахидоновата киселина от фосфолипидния компонент на клетъчната стена става под действието на фосфолипаза A2. Кортикостероидите непряко инхибират този ензим, като индуцират ендогенен синтез на полипептиди, липокортини с анти-фосфолипазно действие;
- чрез мембраностабилизиращ ефект, особено във връзка с лизозомите, като така не позволяват отделянето на ензими извън лизозомния компартмент.

Имуносупресивно действие:

Имуносупресивните свойства на преднизолон се проявяват при високи дози върху макрофагите (забавена фагоцитоза, намален кръвоток към огнищата на възпаление) и върху неутрофилите и лимфоцитите. Прилагането на преднизолон намалява образуването на антитела и инхибира някои съставки на комплемента.

Антиалергично действие:

Както и останалите кортикостероиди, преднизолонът инхибира отделянето на хистамин от мастоцитите. Преднизолонът действа върху всички прояви на алергия, като допълнение към специфичното лечение.

5.2 Фармакокинетични особености

Преднизолонът се резорбира лесно от стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се достигат след 0,5 до 1,5 часа след приложението, при плазмен полуживот между 3 и 5 часа. Разпределя се във всички тъкани и телесни течности, дори в ликвора (гръбначномозъчната течност). Свързва се във висока степен с плазмените протеини, метаболизира се в черния дроб и се екскретира предимно през бъбреците. Отделя се в урината в свободен вид и като конюгирани метаболити, както и непроменен. Биологичният му полуживот е няколко часа, което го прави подходящ за лечение с прилагане през ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Нишесте, прежелатинизирано
Силициев диоксид, колоиден безводен
Талк
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години
Всички неизползвани части от таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват в срок до 4 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачен блистер от PVC/алуминий
Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1, 3, 5, 10 или 25 блистера по 10 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2937

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР