

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Název: Dechra Regulatory B.V.
Adresa: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Název: LelyPharma B.V.
Adresa: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Název: Genera Inc.
Adresa: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje

Léčivá látka:

Prednisolonum 20 mg

Světle hnědá, oválná a konvexní ochucená tableta s hnědými skvrnami, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných nemocí psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která mají virové nebo mykotické infekce, které nejsou vhodně léčeny.

Nepoužívat u zvířat, která mají diabetes mellitus nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u zvířat s osteoporózou.

Nepoužívat u zvířat se srdeční nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s korneálními vředy.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací.

Nepoužívat u zvířat s popáleninami.

Nepoužívat souběžně s oslabenou živou vakcínou

Nepoužívat v případě glaukomu.

Nepoužívat během březosti (viz také bod Zvláštní upozornění: Použití v průběhu březosti a laktace).

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod: Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků.

Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání mohou indukovat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při středně až dlouhodobém používání by proto mělo být obecně to nejmenší nutné na potlačení příznaků.

Významná suprese kortizolu související s dávkou, která byla pozorována během léčby, je výsledkem účinných dávek potlačujících hypotalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby se mohou příznaky adrenální insuficience až adrenokortikální atrofie zvýraznit a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně reagovat na stresové situace. Je třeba zvážit prostředky minimalizace problémů týkajících se adrenální insuficience po vysazení léčby.

Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba) zahrnujícího možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalovou slabost a úbytek svalové hmoty a osteoporózu. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častý nežádoucí účinek léčby kortikoidy (více než 1 z 10 zvířat).

Zvýšení alkalické fosfatázy působením glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie) a se zvýšením hladiny jaterních enzymů v séru.

Další změny krevních biochemických a hematologických parametrů, které pravděpodobně souvisí s používáním prednisolonu, byly významné účinky na laktát-dehydrogenázu (snížení) a albumin (zvýšení) a na eosinofily, lymfocyty (snížení) a segmentální neutrofily (zvýšení).

Bylo také zaznamenáno snížení aspartát-aminotransferázy.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, zvláště během časných fází léčby. Některé kortikosteroidy mohou vést při dlouhodobém podávání k retenci sodíku a vody a k hypokalcémii. Systémové kortikosteroidy vedly k depozici kalcia v kůži (kožní kalcinóza). Používání kortikosteroidů může způsobit pomalejší hojení rány a imunosupresivní účinky mohou oslabit rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce. Při přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo uspišit vývoj onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální ulcerace a gastrointestinální ulcerace se mohou zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou: inhibice podélného růstu kostí, kožní atrofie, diabetes mellitus, euforie, pankreatitida, snížení syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek.

Viz také část Zvláštní upozornění: Použití v průběhu březosti a laktace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

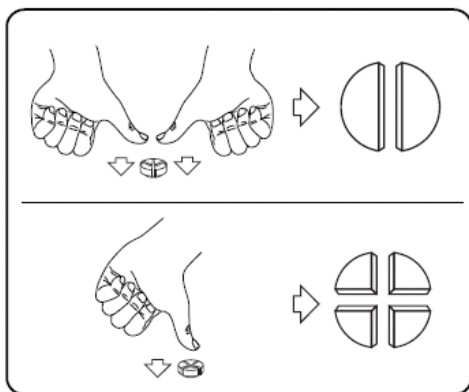
Úvodní dávka: 0,5 - 4 mg na kg živé hmotnosti denně.

Pro dlouhodobou léčbu: pokud je po určité době každodenního podávání dosaženo požadovaného účinku, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku obden a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi by měli být léčeni ráno a kočky večer vzhledem k rozdílům v denním rytmu.

Tablety je možné dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovný povrch s dělicí rýhou směřující nahoru a konvexní (oválnou) stranou směřující k povrchu.



Poloviny: zatlačte palcem na obě strany tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podávání kortikoidů vede spíše ke zlepšení klinických symptomů než k léčbě. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán spolu s vhodnou antibiotickou léčbou.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem prednisolonu je třeba věnovat zvláštní pozornost, pokud je veterinární léčivý přípravek používán u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii dřeně nadledvin, což vede k adrenální insuficienci. To může být patrné zvláště po vysazení léčby kortikoidy. Adrenální insuficience může být minimalizována zavedením léčby obden, je-li to vhodné. Dávkování by mělo být snižováno a postupně vysazováno, aby nedošlo k adrenální insuficienci (viz bod: podávané množství a způsob podání).

Kortikoidy, jako je prednisolon, by se měly používat opatrně u pacientů s hypertenzí, epilepsií, předchozí steroidní myopatií, u imunokompromitovaných zvířat a u mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vést k opožděnému růstu.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

- Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména u dítěte, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.
- V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.
- Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívejte u březích zvířat. Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časně březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod. Viz také bod týkající se kontraindikací.

Glukokortikoidy se vylučují do mléka a mohou vést k poškození růstu u sajících mláďat.

Použití během laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace v trávicím traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou odpověď na vakcinaci, neměl by být prednisolon používán v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě o nežádoucích účincích. Antidotum není známo. Příznaky předávkování by měly být léčeny symptomaticky

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

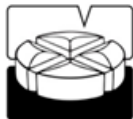
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.