

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon, 25 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 25 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Kukurūzų krakmolai
Preželatinizuotas krakmolai
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Talkas
Magnio stearatas

Baltos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje yra kryžiaus pavidalo įrantos, o kitoje pusėje išgraviruotas skaičius „25“.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų uždegiminių ir imuninių ligų simptominiam gydymui arba kaip papildomas gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra:

- virusinės, mikožinės arba parazitinės infekcijos, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- cukrinis diabetas,
- hiperadrenokorticismas,
- osteoporozė,
- širdies nepakankamumas,
- inkstų nepakankamumas,
- ragenos opos,
- skrandžio ir žarnyno opos,
- glaukoma.

Negalima naudoti kartu su susilpnintomis gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 3.7 ir 3.8 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Bakterinės infekcijos atvejais veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais. Farmakologiškai aktyvi dozių koncentracija gali sukelti antinksčių nepakankamumą. Tai ypač galima pastebėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Šį poveikį galima sumažinti duodant vaisto kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir gydymą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. 3.9 p.).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia naudoti atsargiai hipertenzija, epilepsija sergantiems pacientams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prednizolonas arba kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač vaiko, nesunaudotas jų dalis reikia vėl įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus apsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs trigliceridų kiekis ¹ Hipokortizolemija ²
Neapibrėžtas dažnis (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):	Antinksčių nepakankamumas ³ Hiperadrenokorticismas (iatrogeninis), Kušingo liga (iatrogeninė), cukrinis diabetas, hipotireozė, hiperparatiroidizmas Padidėjusi šarminė fosfatazė (SAP), padidėję kepenų fermentai, sumažėjusi aspartato transaminazė (AST), sumažėjusi laktato dehidrogenazė (LDH), hiperalbeminemija, hipokalemija ⁴ Neutrofilija, eozinopenija, limfopenija

	<p>Poliurija⁵</p> <p>Polidipsija⁵, polifagija⁵, natrio ir vandens susilaikymas⁴, kūno svorio padidėjimas¹, kūno riebalų persiskirstymas¹, raumenų nykimas¹, uždelstas gijimas</p> <p>Odos kalcinozė⁶, odos suplonėjimas</p> <p>Oportunistinė infekcija⁷</p> <p>Virškinimo trakto opėjimas⁸, pankreatitas</p> <p>Išilginio kaulų augimo slopinimas, osteoporozė¹, raumenų silpnumas¹, raumenų atrofija¹</p> <p>Elgsenos sutrikimai (susijaudinimas, depresija)</p>
--	--

¹ Gali būti jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis, kuri lemia reikšmingus riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitos pokyčius

² Rezultatas veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio–hipofizės–antinksčių ašį

³ Gali pasireikšti nutraukus gydymą. Tai gali lemti, kad gyvūnas nebeatpažins tinkamai reaguoti į stresines situacijas

⁴ Ilgalaikio naudojimo metu

⁵ Kai sisteminiai kortikosteroidai naudojami, ypač ankstyvose gydymo stadijose

⁶ Po sisteminio naudojimo

⁷ Kortikosteroidų imunosupresinis poveikis gali susilpninti atsparumą infekcijoms arba paūminti jau esančias infekcijas

⁸ Steroidas gali pabloginti būklę gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, arba gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus išsigimimą ir persileidimą arba ankstyvą atsivedimą vėlesnėmis vaikingumo stadijomis.

Laktacija

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti augimo sulėtėjimą žindomiems jaunikliams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali didinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekį kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali pasunkėti virškinimo trakto ir žarnyno opėjimas.

Prednizolono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų sukeliama toksinio poveikio riziką. Jeigu prednizolonas duodamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais, gali padidėti hipokalemijos rizika.

Naudojant kartu su insulinu, reikia imtis atsargumo priemonių.

Gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali mažinti vakcinacijos veiksmingumą. Vakcinuojant susilpnintomis gyvosiomis vakcinomis, reikia daryti dviejų savaičių pertrauką iki gydymo arba po jo.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Gydymo dozę ir bendrą trukmę registruotame dozavimo intervale nustato veterinarijos gydytojas kiekvienu atveju atskirai, priklausomai nuo simptomų sunkumo.

Pradinė dozė: 0,5-2,0 mg 1 kilogramui kūno svorio per parą.

Aukščiau nurodytomis dozėmis gydymo gali reikėti nuo vienos iki trijų savaitių. Taikant ilgesnį gydymą: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) mažinant dozę pusiau kas 5–7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

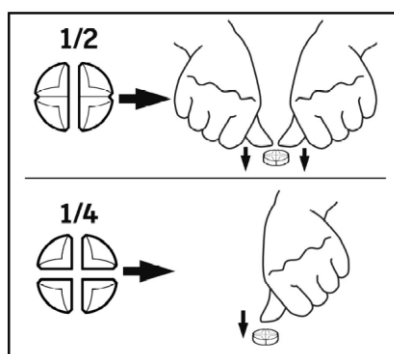
Šunims vaistą reikia duoti ryte, kad sutaptų didžiausia endogeninė kortizolio koncentracija.

Toliau pateikiama lentelė yra kaip rekomendacija, kaip veterinarinį vaistą duoti mažiausiomis 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis ir didžiausiomis 2 mg/kg kūno svorio dozėmis:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius	
	Hedylon 25 mg tabletės šunims	
	Mažiausia dozė 0,5 mg/kg kūno svorio	Didžiausia dozė 2 mg/kg kūno svorio
> 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 tabletės  = ½ tabletės  = ¾ tabletės  = 1 tabletė

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų skiriama tiksli dozė.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytą 3.6 p.

Specifinio priešnuodžio nėra. Perdozavimo požymius reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QH02AB06

4.2. Farmakodinamika

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas, vaistas nuo uždegimo, priklausantis gliukokortikoidų šeimai. Pagrindinis prednizolono poveikis yra toks pat kaip gliukokortikoidų.

Priešuždegiminis poveikis:

priešuždegiminės prednizolono savybės pasireiškia naudojant mažomis dozėmis ir aiškinamos taip:

- slopinama fosfolipazė A2, kuri mažina arachidoninės rūgšties (daugelio prouždegiminių metabolitų pirmtako) sintezę. Veikiant fosfolipazei A2 iš ląstelės membranos fosfolipidinio komponento yra atpalaiduojama arachidono rūgštis. Kortikosteroidai netiesiogiai slopina šį fermentą skatindami endogeninę polipeptido lipokortino, kuris slopina fosfolipazę, sintezę;
- stabilizuojamos membranos, ypač susijusios su lizosomomis, dėl ko fermentai negali išsiskirti iš lizosomų.

Imunosupresinis poveikis:

Imunitetą slopinančios prednizolono savybės pasireiškia duodant didesnę dozę makrofagams (lėtesnė fagocitozė, sumažėjęs srautas į uždegimo židinius), neutrofilams bei limfocitams. Prednizolono naudojimas sumažina antikūnų gamybą ir slopina keletą komplemento dalių.

Antialerginis poveikis:

Prednizolonas, kaip ir visi kortikosteroidai, slopina histamino išskyrimą iš kamieninių ląstelių. Prednizolonas veiksmingas pasireiškus visoms alergijoms, kaip specifinio gydymo dalis.

4.3. Farmakokinetika

Prednizolonas greitai absorbuojamas iš skrandžio ir žarnyno sistemos. Didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama praėjus 0,5-1,5 val. po naudojimo, pusinės eliminacijos plazmoje laikas yra nuo 3 iki 5 valandų. Jis pasklinda visuose audiniuose ir kūno skysčiuose, net galvos ir stuburo smegenų skystyje. Jis gerai jungiasi su plazmos baltymais, metabolizuojamas kepenyse ir daugiausiai išsiskiria per inkstus. Jis išsiskiria su šlapimu kaip laisvieji ir konjuguoti metabolitai bei pirminis junginys. Jo biologinės pusinės eliminacijos laikas yra kelios valandos, dėl to jis tinka naudoti kas antrą parą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Nepermatoma PVC / aliuminio lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2515/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-02-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-03-31

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hedylon, 25 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

prednizolono 25 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2515/001

LT/2/19/2515/002

LT/2/19/2515/003

LT/2/19/2515/004

LT/2/19/2515/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje tabletėje yra:

prednizolono 25 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hedylon, 25 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 25 mg.

Baltos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje yra kryžiaus pavidalo įrantos, o kitoje pusėje išgraviruotas skaičius „25“.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų uždegiminių ir imuninių ligų simptominiam gydymui arba kaip papildomas gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra:

- virusinės, mikozinės arba parazitinės infekcijos, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- cukrinis diabetas,
- hiperadrenokorticismas,
- osteoporozė,
- širdies nepakankamumas,
- inkstų nepakankamumas,
- ragenos opos,
- skrandžio ir žarnyno opos,
- glaukoma.

Negalima naudoti kartu su susilpnintomis gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. p. „Vaikingumas ir laktacija“ ir „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Bakterinės infekcijos atvejais veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais. Farmakologiškai aktyvi dozių koncentracija gali sukelti antinksčių nepakankamumą. Tai ypač galima pastebėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Šį poveikį galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir gydymą nutraukti plaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia naudoti atsargiai hipertenzija, epilepsija sergantiems gyvūnams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prednizolonas arba kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač vaiko, nesunaudotas jų dalis reikia vėl įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus apsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus išsigimimą ir persileidimą arba ankstyvą atsivedimą vėlesnėmis vaikingumo stadijomis.

Laktacija

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti augimo sulėtėjimą žindomiems jaunikliams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali didinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekį kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali pasunkėti virškinimo trakto ir žarnyno opėjimas.

Prednizolono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų sukeliama toksinio poveikio riziką. Jeigu prednizolonas duodamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais, gali padidėti hipokalemijos rizika.

Naudojant kartu su insulinu, reikia imtis atsargumo priemonių.

Gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali mažinti vakcinacijos veiksmingumą. Vakcinuojant susilpnintomis gyvosiomis vakcinomis, reikia daryti dviejų savaičių pertrauką iki gydymo arba po jo.

Perdozavimas

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytą p. „Nepageidaujami reiškiniai“.

Specifinio priešnuodžio nėra. Perdozavimo požymius reikia gydyti simptomiškai.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs trigliceridų kiekis ¹ Hipokortizolemija (kortizolio kiekio sumažėjimas plazmoje) ²
Neapibrėžtas dažnis (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):	Antinksčių nepakankamumas ³ Hiperadrenokorticismas (iatrogeninis), Kušingo liga (iatrogeninė), cukrinis diabetas, hipotireozė, hiperparatiroidizmas

	<p>Padidėjusi šarminė fosfatazė (SAP), padidėję kepenų fermentai, sumažėjusi aspartato transaminazė (AST), sumažėjusi laktato dehidrogenazė (LDH), hiperalbuminemia (padidėjęs albumino kiekis kraujyje), hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje)⁴</p> <p>Neutrofilija (padidėjęs neutrofilų skaičius), eozinopenija (sumažėjęs eozinofilų skaičius), limfopenija (sumažėjęs limfocitų skaičius)</p> <p>Poliurija⁵</p> <p>Polidipsija⁵, polifagija (padidėjęs apetitas)⁵, natrio ir vandens susilaikymas⁴, kūno svorio padidėjimas¹, kūno riebalų persiskirstymas¹, raumenų nykimas¹, uždelstas gijimas</p> <p>Odos kalcinozė (kalcio sankaupos odoje)⁶, odos suplonėjimas</p> <p>Oportunistinė infekcija⁷</p> <p>Virškinimo trakto opėjimas⁸, pankreatitas</p> <p>Išilginio kaulų augimo slopinimas, osteoporozė¹, raumenų silpnumas¹, raumenų atrofija¹</p> <p>Elgsenos sutrikimai (susijaudinimas, depresija)</p>
--	---

¹ Gali būti jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis, kuri lemia reikšmingus riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitos pokyčius

² Rezultatas veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio–hipofizės–antinksčių ašį

³ Gali pasireikšti nutraukus gydymą. Tai gali lemti, kad gyvūnas nebepajėgs tinkamai reaguoti į stresines situacijas

⁴ Ilgalaikio naudojimo metu

⁵ Kai sisteminiai kortikosteroidai naudojami, ypač ankstyvose gydymo stadijose

⁶ Po sisteminio naudojimo

⁷ Kortikosteroidų imunosupresinis poveikis gali susilpninti atsparumą infekcijoms arba paūminti jau esančias infekcijas

⁸ Steroidas gali pabloginti būklę gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, arba gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Gydymo dozę ir bendrą trukmę registruotame dozavimo intervale nustato veterinarijos gydytojas kiekvienu atveju atskirai, priklausomai nuo simptomų sunkumo.

Pradinė dozė: 0,5-2,0 mg 1 kilogramui kūno svorio per parą.

Aukščiau nurodytomis dozėmis gydymo gali reikėti nuo vienos iki trijų savaitių. Taikant ilgesnį gydymą: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus

pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) mažinant dozę pusiau kas 5–7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

Šunis reikia gydyti ryte, atsižvelgiant į paros ritmo skirtumus.

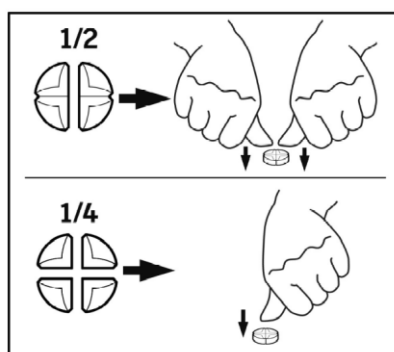
Toliau pateikiama lentelė yra kaip rekomendacija, kaip veterinarinį vaistą duoti mažiausiomis 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis ir didžiausiomis 2 mg/kg kūno svorio dozėmis:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius	
	Hedylon 25 mg tabletės šunims	
	Mažiausia dozė 0,5 mg/kg kūno svorio	Didžiausia dozė 2 mg/kg kūno svorio
> 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 tabletės
  = ½ tabletės
  = ¾ tabletės
  = 1 tabletė

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų skiriama tiksli dozė.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/19/2515/001

LT/2/19/2515/002

LT/2/19/2515/003

LT/2/19/2515/004

LT/2/19/2515/005

Nepermatoma PVC / aliuminio lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-03-31

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Ispanija

Tel.: +34 934 706 270

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija