

NAVODILO ZA UPORABO
Hedylon 25 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hedylon 25 mg tablete za pse

prednizolon

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

prednizolon 25 mg

Bele okrogle tablete s križno delilno zarezo na eni strani in vgravirano številko 25 na drugi strani.

Tablete je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Za simptomatsko zdravljenje ali dodatno zdravljenje vnetnih in avtoimunskih bolezni pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih s/z:

- virusnimi, glivičnimi ali parazitskimi okužbami, ki niso obvladane z ustreznim zdravljenjem,
- sladkorno boleznijo,
- hiperadrenokorticismom,
- osteoporozo,
- srčno odpovedjo,
- zmanjšanim ledvičnim delovanjem,

- roženičnimi razjedami,
- razjedami v prebavilih,
- glavkomom.

Ne uporabite sočasno z oslavljenimi živimi cepivi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavji »Brejost in laktacija« ter »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«.

6. NEŽELENI UČINKI

Znano je, da kortikosteroidi s protivnetnim, kot je prednizolon, povzročajo širok razpon neželenih učinkov. Čeprav je prenašanje enkratnih velikih odmerkov na splošno dobro, lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo resne neželene učinke.

Pomembna, z odmerkom povezana supresija kortizola, opažena med zdravljenjem, je rezultat učinkovitih odmerkov, ki zavirajo hipotalamično-hipofizno-adrenalno os. Po prenehanju zdravljenja lahko nastopijo znaki adrenalne insuficience, zaradi česar je žival lahko nezmožna ustrezno reagirati v stresnih situacijah.

Opaženo pomembno zvišanje trigliceridov je lahko del iatrogenega hiperadrenokorticismusa (Cushingova bolezen), ki zajema pomembne spremembe presnove maščob ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, posledica so lahko npr. prerazporeditev telesne maščobe, povečanje telesne mase, mišična šibkost, hiranje in osteoporoza. Supresija kortizola in zvišanje koncentracije trigliceridov v plazmi je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja s kortikoidi (pojavi se pri več kot 1 od 10 živali).

Spremembe biokemičnih, hematoloških in jetrnih parametrov, verjetno povezanih z uporabo prednizolona, so znatni učinki na alkalno fosfatazo (zvišanje), laktatno dehidrogenazo (znižanje), albumin (zvišanje), eozinofilce, limfocite (znižanje), segmentirane nevtrofilce (zvišanje) in jetrne encime v serumu (zvišanje). Opažajo tudi znižanje aspartat transaminaze.

Sistematično dajanje kortikosteroidov lahko povzroči poliurijo, polidipsijo in polifagijo, še posebej v zgodnjih fazah zdravljenja. Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo zastajanje natrija in vode ter hipokaliemijo. Sistemski kortikosteroidi so povzročili nalaganje kalcija v koži (kožno kalcinozo).

Uporaba kortikosteroidov lahko zakasni celjenje ran in delovanje imunosupresivov lahko oslabi odpornost na okužbe ali poslabša obstoječe okužbe.

Pri živalih, zdravljenih s kortikosteroidi, so poročali o razjedah prebavil. Razjede prebavil se lahko poslabšajo pri živalih, ki dobivajo nesteroidna protivnetna zdravila, ter pri živalih s poškodbami hrbtenjače.

Druge možne neželene reakcije so: zaviranje longitudinalne rasti kosti, kožna atrofija, sladkorna bolezen, vedenjske motnje (vznemirjenost in depresija), pankreatitis, zmanjšana tvorba ščitničnih hormonov in povečana tvorba obščitničnih hormonov. Glejte tudi poglavje »Brejost in laktacija«.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Veterinar na individualni osnovi glede na resnost simptomov določi odmerek in skupno trajanje zdravljenja v okviru odobrenega razpona odmerjanja.





Začetni odmerek: 0,5–2,0 mg na kilogram telesne mase na dan.

Morda bo en teden do tri tedne treba dajati zdravilo v odmerkih, višjih od navedenih. Pri daljšem zdravljenju: ko je po obdobju vsakodnevnega odmerjanja dosežen želen učinek, je treba odmerek zmanjševati do najnižjega učinkovitega odmerka. Zmanjševanje odmerka je treba izvesti z dajanjem zdravila vsak drugi dan in/ali s prepolovitvijo odmerka v intervalih 5–7 dni, dokler ne dosežete najnižjega učinkovitega odmerka.

Zaradi razlik v dnevnem ritmu je psom treba dati zdravilo zjutraj.

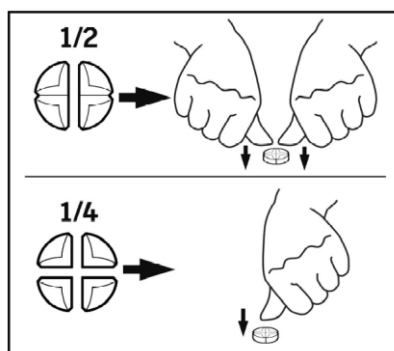
Naslednja preglednica predstavlja smernice za dajanje zdravila v najmanjšem odmerku 0,5 mg na kilogram telesne mase in največjem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase:

Telesna masa (kg)	Število tablet	
	Hedylon 25 mg za pse	
	Najmanjši odmerek 0,5 mg/kg t. m.	Največji odmerek 2 mg/kg t. m.
> 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 tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tableta

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pravilno odmerjanje je omogočeno tako, da je možno tablete razdeliti na 2 ali 4 enake dele.



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Vsak neporabljen kos tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti v 4 dneh.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Dajanje kortikosteroidov je prvenstveno namenjeno za izboljšanje kliničnih znakov, ne pa ozdravitev. Zdravljenje je treba kombinirati z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali nadzorom okolja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če je prisotna bakterijska okužba, je treba zdravilo uporabljati v povezavi z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem. Farmakološko aktivne ravni odmerkov lahko povzročijo adrenalno insuficienco. Ta lahko postane očitna še posebej po ukinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Ta učinek je mogoče zmanjšati z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to možno. Odmerek je treba zmanjšati in ukiniti postopoma, da se prepreči nastanek adrenalne insuficience (glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila«).

Kortikosteroidi, kot je prednizolon, ojačajo katabolizem beljakovin. Zato je treba pri starih ali podhranjenih živalih zdravilo dajati previdno.

Kortikosteroide, kot je prednizolon, je treba dajati previdno pri živalih s hipertenzijo, epilepsijo, opeklinami ali predhodno steroidno miopatijo, pri imunsko oslabljenih živalih ter pri mladih živalih, saj lahko kortikosteroidi povzročijo zakasnitev rasti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

– Prednizolon ali drugi kortikosteroidi lahko povzročijo preobčutljivost (alergijske reakcije).

– Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon ali druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

– Za preprečitev nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, je treba neporabljene dele tablet vrniti v odprti pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

– Kortikosteroidi lahko povzročijo nepravilnosti ploda, zato se naj nosečnice izogibajo stiku z zdravilom.

– Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti. Laboratorijske študije so pokazale nepravilnosti ploda v zgodnjem obdobju brejosti ter splav ali prezgodnji porod v poznih obdobjih brejosti.

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo napake v rasti pri dojenih mladičih. Zato pri laktirajočih psicah zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo presnovni očistek kortikosteroidov, kar povzroči znižane koncentracije v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede prebavil.

Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in tako poveča tveganje za toksičnost kardialnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo je lahko večje, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija.

Pri kombinirani uporabi z inzulinom je potrebna previdnost.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko vpliva na učinkovitost cepljenj. Pred zdravljenjem s tem zdravilom ali po njem ter cepljenjem z oslABLjenimi živimi cepivi mora preteči dvotedenski interval.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih učinkov kot tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«.

Specifičnega antidota ni. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatično.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

12.1.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Neprozoren pretisni omot iz PVC/aluminija.

Velikosti pakiranja:

kartonska škatla z 1, 3, 5, 10 ali 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana