

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedylon 25 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Prednisolonum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Předbobtnalý škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mastek
Magnesium-stearát

Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 25 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,
- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,
- renální insuficiencí,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s živými atenuovanými vakcínami.

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

Viz také body 3.7 a 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán ve spojení s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné koncentrace dávek mohou vést k adrenální nedostatečnosti. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek lze minimalizovat zavedením podávání každý druhý den, pokud je to z praktického hlediska možné. Dávku je třeba snižovat a vysazovat postupně, aby nedošlo k náhlé adrenální nedostatečnosti (viz bod 3.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, je třeba používat s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabenou imunitou, u mladých zvířat mohou kortikosteroidy vést k zpomalení růstu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet na místo v otevřeném 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 způsobit fetální malformace, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšené triglyceridy ¹ Hypokortizolémie ²
Neurčená frekvence (nelze určit z dostupných údajů):	Adrenální nedostatečnost ³ Hyperadrenokorticismus (iatrogenní), Cushingův syndrom (iatrogenní), diabetes mellitus, hypotyreóza, hyperparatyreóza Zvýšená alkalická fosfatáza (SAP), zvýšené jaterní enzymy, snížená aspartát-transamináza (AST), snížená laktátdehydrogenáza (LDH), hyperalbuminémie, hypokalémie ⁴ Neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie Polyurie ⁵

	Polydipsie ⁵ , polyfagie ⁵ , retence sodíku a vody ⁴ , zvýšení živé hmotnosti ¹ , redistribuce tělesného tuku ¹ , chřadnutí ¹ , zpomalené hojení ran Kožní kalcinóza ⁶ , atrofie kůže Oportunní infekce ⁷ Gastrointestinální ulcerace ⁶ , pankreatitida Inhibice podélného růstu kostí, osteoporóza ¹ , svalová slabost ¹ , svalová atrofie ¹ Poruchy chování (excitace, deprese)
--	--

¹ Může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova syndromu), který zahrnuje výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů

² Výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny

³ Po ukončení léčby. Může způsobit, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi

⁴ Při dlouhodobém používání

⁵ Při systémovém podávání, zejména v časných fázích léčby

⁶ Po systémovém použití

⁷ Imunosupresivní působení kortikosteroidů může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce

⁸ Může být zhoršena při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u zvířat s poraněním míchy

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat během březosti. Laboratorní studie prokázaly fetální abnormality v průběhu rané březosti a potrat či předčasný porod při podání v pozdních stádiích březosti.

Laktace:

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem u laktujících fen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což má za následek nižší hladiny v krvi a snížený fyziologický účinek.

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léčivy může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii a v důsledku zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšené, pokud je prednisolon podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost.

Léčba veterinárním léčivým přípravkem může narušit účinnost vakcinace. Při vakcinaci živými atenuovanými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávku a celkovou dobu léčby, v rámci schváleného rozsahu dávkování, určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti symptomů.

Počáteční dávka: 0,5-2,0 mg/kg živé hmotnosti/den.

Léčba ve výše uvedeném rozsahu dávek může být vyžadována po dobu jednoho až tří týdnů.

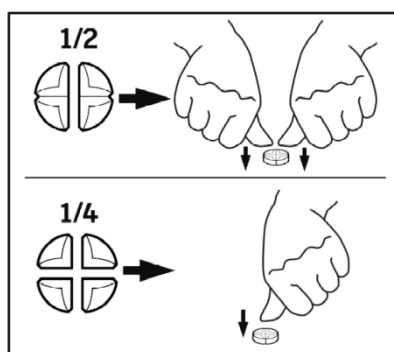
Dlouhodobá léčba: Pokud je po určité době denního podávání dosaženo požadovaného výsledku, dávku je třeba snižovat až do dosažení nejnižší účinné dávky. Snižování dávky by mělo být prováděno léčbou ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5-7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky. Dávka by měla být psům podávána ráno tak, aby odpovídala endogennímu vrcholu kortizolu.

Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání veterinárního léčivého přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet	
	Hedylon 25 mg pro psy	
	Minimální dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti	Maximální dávka 2 mg/kg živé hmotnosti
> 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 tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části pro dosažení přesného dávkování.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je syntetické kortikosteroidní protizánětlivé léčivo patřící do skupiny glukokortikoidů. Hlavní účinky prednisolonu jsou stejné jako u glukokortikoidů.

Protizánětlivé působení:

Protizánětlivé vlastnosti prednisolonu se projevují při nízké dávce a jsou vysvětleny:

- inhibicí fosfolipázy A2, což snižuje syntézu kyseliny arachidonové, prekursoru mnoha prozánětlivých metabolitů. Kyselina arachidonová je uvolňována z fosfolipidové složky buněčné membrány působením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy nepřímo inhibují tento enzym vyvoláním endogenní syntézy polypeptidů, lipokortinů, které mají antifosfolipázový účinek.

- účinkem stabilizujícím membránu, zejména ve vztahu k lyzozomům, čímž se zabraňuje uvolnění enzymů mimo lyzozomální kompartment.

Imunosupresivní působení:

Imunosupresivní vlastnosti prednisolonu se projevují při vyšší dávce jak na makrofázích (pomalejší fagocytóza, snížený tok do zánětlivých ohnisek), tak na neutrofilech a lymfocytech. Podávání prednisolonu snižuje produkci protilátek a inhibuje několik složek komplementárního systému.

Antialergenní působení:

Podobně jako všechny kortikosteroidy prednisolon inhibuje uvolňování histaminu mastocyty. Prednisolon je účinný u všech projevů alergie jako doplněk specifické léčby.

4.3 Farmakokinetika

Prednisolon je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy za 0,5 až 1,5 hodin po podání, s poločasem eliminace z plazmy mezi 3 až 5 hodinami. Prednisolon je distribuován do všech tkání a tělesných tekutin, i do mozkomíšního moku. Rozsáhle se váže na plazmatické bílkoviny, je metabolizován v játrech a primárně vylučován ledvinami. Je vylučován v moči ve formě volných a konjugovaných metabolitů a původní sloučeniny. Biologický poločas je několik hodin, a díky tomu je vhodný pro léčbu podáváním dávky každý druhý den.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z neprůhledného PVC/hliníku.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 5 blistrů po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 25 blistrů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 2. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).