

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prednicortone vet 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Raugš (sausais)
Vistas aromatizētājs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, pulveris
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Magnija stearāts

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisīgu un imūnmediētu slimību simptomātiskai ārstēšanai vai palīgterapijai suņiem un kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar vīrusu vai sēnīšu infekcijām, kuras netiek kontrolētas ar atbilstošu ārstēšanu.
Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu vai hiperadrenokorticismu. Nelietot dzīvniekiem ar osteoporozi.
Nelietot dzīvniekiem ar sirds vai nieru darbības traucējumiem.
Nelietot dzīvniekiem ar radzenes čūlām.
Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta čūlām.
Nelietot dzīvniekiem ar apdegumiem.
Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu, novājinātu vakcīnu.
Nelietot glaukomas gadījumā.
Nelietot grūsnības laikā (skatīt 3.7. apakšpunktu).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.
Skatīt arī 3.8. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē pamatslimību. Ārstēšana jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Baktēriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikoīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Tāpēc veciem vai nepietiekami barotiem dzīvniekiem veterinārās zāles jālieto uzmanīgi.

Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, izraisot virsnieru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru mazspējas risku var samazināt, lietojot zāles pārdienās, ja tas iespējams. Lai novērstu virsnieru mazspējas rašanos, devu samazināšana un ārstēšanas pārtraukšana jāveic pakāpeniski (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Kortikoīdi, piemēram, prednizolons, jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var aizkavēt augšanu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem, vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Lai izvairītos no nejaušas zāļu norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas; šī iemesla dēļ grūtniecēm vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Pēc rīkošanās ar tabletēm, nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kortizola supresija ¹ , triglicerīdu pieaugums ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums Pankreatīts Kušinga slimība ³ , cukura diabēts Hepatomegālija Palielināta sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā ⁴ , palielināta aknu enzīmu koncentrācija, eozinopēnija, neitrofilija ⁵ , limfopēnija, hipokaliēmija ⁶ , zems tiroksīna (T4) līmenis

	Muskuļu vājums, muskuļu masas zudums Poliūrija ⁷ Ādas atrofija, ādas kalcinoze Polifāģija ⁷ , polidipsija ⁷
Biezums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā ⁸ Samazināta aspartātaaminotransferāzes (ASAT) koncentrācija, samazināta laktātdehidrogenāzes (LDH) koncentrācija, hiperalbuminēmija, zems trijodtironīna (T3) līmenis, palielināta parathormona (PTH) koncentrācija Traucēta kaulu augšana garumā, osteoporoze Dzīšanas aizkavēšanās ⁹ , nātrija un ūdens aizture ⁶ , tauku nogulsņēšanās izmaiņas, palielināts ķermeņa svars Imūnsupresija ¹⁰ , pavājinātas aizsargspējas pret infekcijām vai esošo infekciju paasinājums ¹⁰ Virsnieru mazspēja ¹¹ , adrenokortikāla atrofija ¹¹

¹ atkarīga no devas; efektīvo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ.

² iespējamā jatrogēnā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimība) dēļ.

³ jatrogēna, ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā.

⁴ varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) un aknu enzīmu koncentrācijas palielināšanos serumā.

⁵ segmentkodolaino neitrofilo leukocītu palielināšanās.

⁶ lietojot ilgstoši.

⁷ pēc sistēmiskas lietošanas un īpaši ārstēšanas sākumposmā.

⁸ var pastiprināt steroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁹ brūču.

¹⁰ vīrusu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības gaitu.

¹¹ pēc ārstēšanas pārtraukšanas, un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās. Tādēļ jāapsver, kā mazināt virsnieru mazspējas problēmas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Zināms, ka tādi pretiekaisuma kortikosteroīdi kā prednizolons var izraisīt plaša spektra blakusparādības. Lai gan vienu reizi lietotām, lielām šo veterināro zāļu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, veterinārās zāles lietojot vidēji ilgi un ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas. Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka šo veterināro zāļu lietošana grūsnības sākuma periodā var izraisīt augļa anomālijas.

Šo veterināro zāļu lietošana vēlīnā grūsnības periodā var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības. Skatīt 3.3. apakšpunktu.

Glikokortikoidi izdalās ar pienu un tas var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri zīž mātes pienu.

Lietot laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolisko klīrensu, izraisot veterināro zāļu līmeņa samazināšanos asinīs un fizioloģiskās darbības pavājināšanos.

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu veterinārārsts nosaka izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Izmantot mazāko efektīvo devu.

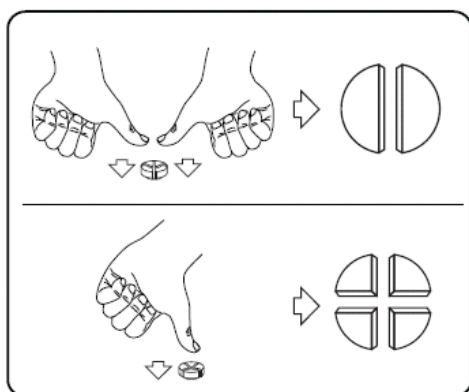
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Sākuma deva: 0,5 - 4 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: kad pēc ikdienas lietošanas, ir sasniegta vēlamā iedarbība, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, lietojot zāles pārdienās un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

Ņemot vērā atšķirīgo dienas ritmu, suņiem šīs veterinārās zāles jādod no rīta un kaķiem tās jādod vakarā.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai uz pusēm: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai ceturtdaļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā minētās. Antidots nav zināms. Pārdozēšanas pazīmes ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH02AB06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir pussintētisks kortikosteroīds, kas atvasināts no dabīgā hidrokortizona (kortizola).

Tomēr tā ietekme uz minerālvielu un glikozes vielmaiņu ir mazāka (apmēram uz pusi), salīdzinot ar kortizolu. Tas mazina nevēlamo šķidruma aizturi un hipertensiju.

Prednizolonam ir pretiekaisuma darbība. Kad iekaisuma reakcija ir noderīga (piemēram, lai novērstu turpmāku mikroorganismu invāziju), šī aizsardzības mehānisma nomākšana ir neproduktīva. Tomēr, ja iekaisuma reakcija ir pārmērīga un/vai kaitīga (piemēram, atbildes reakcija autoimūna vai alerģiska procesa gadījumā), šī aizsardzības iekaisuma reakcija pasliktina stāvokli un kortikosteroīdu nomācošajai ietekmei var būt liela terapeitiska nozīme.

- Olbaltumvielu katabolisma dēļ tiek nomākta granulācijas audu veidošanās.
- Notiek iekaisuma inhibīcija, pateicoties prednizolona stabilizējošai ietekmei uz lizosomu membrānām.
- Kortikosteroīdi samazina iekaisuma eksudāta veidošanos un lokālo tūsku, veicinot vazokonstrikciju un mazinot kapilāru caurlaidību.
- Antialerģiska ietekme un imūnsupresija: šī ietekme daļēji ir saistīta ar pretiekaisuma darbību un galvenokārt ir vērsta pret šūnu (T - limfocītu) imūnreaktivitāti.

Tā kā iekšķīgi lietojamo kortikosteroīdu terapeitiskā darbība iestājas tikai pēc vairākām stundām, tie ir mazāk piemēroti tādu (akūtu) anafilaktisko reakciju ārstēšanai kā septiskais šoks.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas prednizolons labi uzsūcas kuņģa-zarnu traktā un izkļiedējas visos audos, ķermeņa šķidrumos un pat cerebrospinālajā šķidrumā. Prednizolons lielā mērā piesaistās plazmas olbaltumvielām. Tas metabolizējas aknās, un izvadīšana notiek galvenokārt caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Jebkura neizlietotā tabletes daļa jāieliek atpakaļ blisterī un jāizlieto 4 dienu laikā.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jebkura neizlietotā tabletes daļa jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas temperatūras nosacījumi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVH/PE/PVDH blisteris.

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 vai 50 blistera iepakojumiem pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0024

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/06/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prednicortone vet 5 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Prednizolons 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

20 tabletes

30 tabletes

40 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

70 tabletes

80 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

150 tabletes

250 tabletes

500 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jebkura neizlietotā tabletes daļa jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0024

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Al/PVHPE/PVDH blisteri****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prednicortone vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Prednizolons 5 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prednicortone vet 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 5 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Iekaisīgu un imūnmediētu slimību simptomātiskai ārstēšanai vai palīgterapijai suņiem un kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar vīrusu vai sēnīšu infekcijām, kuras netiek kontrolētas ar atbilstošu ārstēšanu.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu vai hiperadrenokorticismu.

Nelietot dzīvniekiem ar osteoporozi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar radzenes čūlām.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta čūlām.

Nelietot dzīvniekiem ar apdegumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu, novājinātu vakcīnu.

Nelietot glaukomas gadījumā.

Nelietot grūsnības laikā (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”; “Grūsnība un laktācija”).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī sadaļu “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kortikoīdu lietošana pamatā mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē pamatslimību. Ārstēšana jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikoidi, piemēram, prednizolons paātrina olbaltumvielu katabolismu. Tāpēc veciem vai nepietiekami barotiem dzīvniekiem veterinārās zāles jālieto uzmanīgi.

Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, izraisot virsnieru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru mazspējas risku var samazināt, lietojot zāles pārdienās, ja tas iespējams. Lai novērstu virsnieru mazspējas rašanos, devu samazināšana un ārstēšanas pārtraukšana jāveic pakāpeniski (skatīt sadaļu "Devas un lietošanas veids").

Kortikoidi, piemēram, prednizolons, jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var aizkavēt augšanu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem, vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Lai izvairītos no nejaušas zāļu norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas; šī iemesla dēļ grūtniecēm vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Pēc rīkošanās ar tabletēm, nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka šo veterināro zāļu lietošana grūsnības sākuma periodā var izraisīt augļa anomālijas.

Šo veterināro zāļu lietošana vēlīnā grūsnības periodā var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības. Skatīt arī sadaļu par kontrindikācijām.

Glikokortikoidi izdalās ar pienu, un tas var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri zīž mātes pienu.

Lietot laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolisko klīrensu, izraisot zāļu līmeņa samazināšanos asinīs un fizioloģiskās darbības pavājināšanos.

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā par blakusparādībām.

Antidots nav zināms. Pārdozēšanas pazīmes jāārstē simptomātiski.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kortizola supresija ¹ , triglicerīdu pieaugums ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums Pankreatīts Kušinga slimība ³ , cukura diabēts Hepatomegālija Palielināta sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā ⁴ , palielināta aknu enzīmu koncentrācija, eozinopēnija, neitrofilija ⁵ , limfopēnija, hipokaliēmija ⁶ , zems tiroksīna (T4) līmenis Muskuļu vājums, muskuļu masas zudums Poliūrija ⁷ Ādas atrofija, ādas kalcinoze Polifāģija ⁷ , polidipsija ⁷
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā ⁸ Samazināta aspartātaaminotransferāzes (ASAT) koncentrācija, samazināta laktātdehidrogenāzes (LDH) koncentrācija, hiperalbuminēmija, zems trijodtironīna (T3) līmenis, palielināta parathormona (PTH) koncentrācija Traucēta kaulu augšana garumā, osteoporoze Dzīšanas aizkavēšanās ⁹ , nātrija un ūdens aizture ⁶ , tauku nogulsnešanās izmaiņas, palielināts ķermeņa svars Imūnsupresija ¹⁰ , pavājinātas aizsargspējas pret infekcijām vai esošo infekciju paasinājums ¹⁰ Virsnieru mazspēja ¹¹ , adrenokortikāla atrofija ¹¹

¹ atkarīga no devas; efektīvo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ.

² iespējamā jatrogēnā hiperadrenokorticismā (Kušinga slimība) dēļ.

³ jatrogēna, ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā.

⁴ varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) un aknu enzīmu koncentrācijas palielināšanos serumā.

⁵ segmentkodolaino neitrofilo leukocītu palielināšanās.

⁶ lietojot ilgstoši.

⁷ pēc sistēmiskas lietošanas un īpaši ārstēšanas sākumposmā.

⁸ var pastiprināt steroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁹ brūču.

¹⁰ vīrusu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības gaitu.

¹¹ pēc ārstēšanas pārtraukšanas, un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās. Tādēļ jāapsver, kā mazināt virsnieru mazspējas problēmas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Zināms, ka tādi pretiekaisuma kortikosteroīdi kā prednizolons var izraisīt plaša spektra blakusparādības. Lai gan vienu reizi lietotām, lielām šo veterināro zāļu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, veterinārās zāles lietojot vidēji ilgi un ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas. Skatīt arī punktu par īpašiem brīdinājumiem: grūsnība un laktācija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu veterinārārsti nosaka izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Izmantot mazāko efektīvo devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

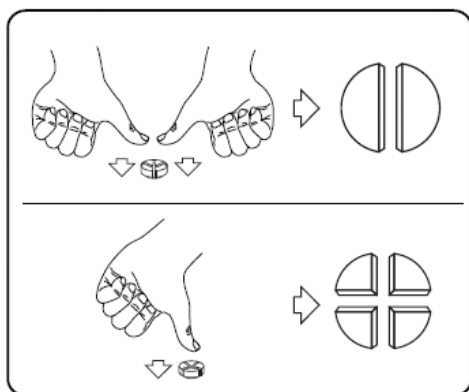
Sākuma deva: 0,5 - 4 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: kad pēc ikdienas lietošanas ir sasniegta vēlamā iedarbība, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, lietojot zāles pārdienās un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ņemot vērā atšķirīgo dienas ritmu, suņiem šīs veterinārās zāles jādod no rīta un kaķiem tās jādod vakarā.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai uz pusēm: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai ceturtdaļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

Jebkura neizlietotā tabletes daļa jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas temperatūras apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/15/0024

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 vai 50 blistera iepakojumiem pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

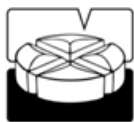
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Horvātija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija



Sadalāma tablete