

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prednicortone 20 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Prednizolon 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kvas (sušeni)
Aroma piščanca
Laktoza monohidrat
Celuloza, uprašena
Natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
Magnezijev stearat

Sveto rjava z rjavimi pikami, okrogla in izbočena, aromatizirana tableta s prelomno linijo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za simptomatsko zdravljenje ali kot dodatno zdravljenje vnetnih in imunskih bolezni pri psih in mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo virusne ali mikotične infekcije, ki niso pod kontrolo z ustreznim zdravljenjem.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo sladkorno bolezen ali hiperadrenokorticism.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo osteoporozo.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju srca ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjedo roženice.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo gastrointestinalne razjede.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo opekline.

Ne uporabite sočasno z atenuiranim živim cepivom.

Ne uporabite v primeru glavkoma.

Ne uporabite v obdobju brejosti (glejte poglavje 3.7)

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

Glejte tudi poglavje 3.8.

3.4 Posebna opozorila

Dajanje kortikoidov je namenjeno izboljšanju kliničnih znakov in ne ozdravitvi. Zdravljenje mora biti kombinirano z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali kontrolo okolja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih, ko je prisotna bakterijska infekcija je treba zdravilo uporabiti v povezavi z ustrezno antibiotično terapijo.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Kortikoidi kot je prednizolon povečujejo proteinski katabolizem. Posledično je potrebna previdnost pri dajanju zdravila starim ali slabo prehranjenim živalim.

Farmakološko aktivni odmerki lahko povzročijo atrofijo skorje nadledvične žleze, kar privede do insuficience nadledvične žleze. To je lahko opazno še zlasti po prekinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Insuficienco nadledvične žleze se lahko zmanjša z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to mogoče. Odmerek je treba zmanjševati in ukinjati postopno, da bi se izognili poslabšanju insuficience nadledvične žleze (glejte poglavje 3.9).

Kortikoide kot je prednizolon je treba uporabljati previdno pri živalih s hipertenzijo, epilepsijo, predhodno steroidno miopatijo, pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom in mladih živalih, saj lahko kortikosteroidi povzročijo zaostajanje v rasti.

Tablete so aromatizirane. Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da bi se izognili nenamernemu zaužitju.

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

Prednizolon ali drugi kortikosteroidi lahko povzročijo preobčutljivost (alergične reakcije).

- Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Da bi se izognili nenamernemu zaužitju zdravila, še zlasti s strani otroka, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.
- V primeru nenamernega zaužitja, še zlasti s strani otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Kortikosteroidi lahko povzročijo malformacije ploda: zato se priporoča, da se nosečnice izogibajo stiku s tem zdravilom.
- Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Supresija kortizola ¹ , zvišane vrednosti trigliceridov ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Ekscitacija Pankreatitis Cushingova bolezen ³ , sladkorna bolezen Hepatomegalija Povišane vrednosti serumske alkalne fosfataze (ALP) ⁴ , povišane vrednosti jetrnih encimov, eozinopenija, nevtrofilija ⁵ , limfopenija, hipokaliemija ⁶ , nizke vrednosti tiroksina (T4)

	Mišična šibkost, mišična oslabeledost Poliurija ⁷ Tanjšanje kože, kalcinoza kože Polifagija ⁷ , polidipsija ⁷
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Razjede v prebavilih ⁸ Znižane vrednosti aspartat transaminaze (AST), znižane vrednosti laktat dehidrogenaze (LDH), hiperalbuminemija, nizke vrednosti trijodtironina (T3), zvišane vrednosti koncentracije obščitničnega hormona (PTH) Inhibicija vzdolžne rasti kosti, osteoporoza Zakasnjeno celjenje ⁹ , zastajanje natrija in vode ⁶ , sprememba maščobe, povečana telesna teža Imunosupresija ¹⁰ , šibka odpornost proti obstoječim okužbam ali poslabšanje obstoječih okužb ¹⁰ Adrenalna insuficienca ¹¹ , adrenokortikalna atrofija ¹¹

¹ Povezano z odmerkom, kot rezultat učinkovitega odmerka, zatiranje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza

² Kot del morebitnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen).

³ Iatrogeno, vključuje znatne spremembe presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov.

⁴ Lahko je povezano z jetrnim povečanjem (hepatomegalija) s povišanimi serumskimi vrednostmi jetrnih encimov.

⁵ Zvišanje vrednosti segmentiranih nevtrofilcev.

⁶ Pri dolgotrajni uporabi.

⁷ Po sistemskem odmerjanju in zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁸ Stanje lahko poslabšajo steroidi pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, in živalih s travmo hrbtenjače.

⁹ Rana.

¹⁰ V prisotnosti virusnih okužb lahko kortikosteroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

¹¹ Lahko nastopi po prekinitvi zdravljenja, zaradi česar žival morda ne bo sposobna ustreznega soočanja s stresnimi situacijami. Premisliti je torej treba o sredstvih za zmanjšanje težav z adrenalno insuficienco po ukinitvi zdravljenja.

Znano je, da imajo protivnetni kortikosteroidi, kot je prednizolon, širok nabor stranskih učinkov. Medtem ko so enkratni visoki odmerki na splošno dobro prenašani, lahko inducirajo močne stranske učinke pri dolgotrajni uporabi. Odmerke pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi je zato treba na splošno ohranjati na najnižjih vrednostih, ki so potrebne za obvladovanje simptomov. Glejte tudi poglavje 3.7.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Z laboratorijskimi študijami na živalih je bilo dokazano, da lahko dajanje zdravila v zgodnjem obdobju brejosti povzroči anomalije ploda.

Dajanje zdravila v poznejšem obdobju brejosti lahko povzroči abortus ali prezgodnji porod. Glejte poglavje 3.3.

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo motnje v rasti pri mladičih, ki sesajo.

Uporaba v obdobju laktacije naj bo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo metabolni klirens kortikosteroidov, kar vodi v znižanje nivoja v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in posledično poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za nastanek hipokaliemije se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerek in celotno trajanje zdravljenja za posamezen primer, glede na jakost simptomov, določi veterinar. Uporabiti je treba najnižji učinkovit odmerek.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

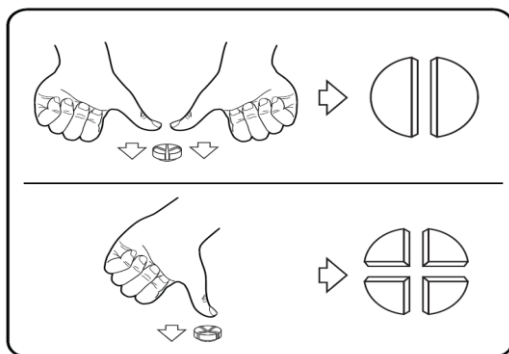
Začetni odmerek: 0,5 - 4 mg na kg telesne mase na dan.

Za dolgotrajnejše zdravljenje: ko se po obdobju dnevnega odmerjanja doseže željen učinek, je treba odmerek zmanjšati na najnižji učinkovit odmerek. Zmanjševanje odmerka se izvede z dajanjem vsak drugi dan in / ali razpolavljanjem odmerka na 5-7 dnevne intervale, dokler ni dosežen najnižji učinkovit odmerek.

Zaradi razlik v dnevnem ritmu je pse treba zdraviti zjutraj, mačke pa zvečer.

Za zagotovitev natančnega odmerjanja se tablete lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

Tableto položite na ravno površino z zarezo stranjo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.



Polovici: s palcema pritisnite na obe strani tablete.

Četrtnine: s palcem pritisnite na sredino tablete.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov od tistih navedenih v poglavju 3.6.

Antidot ni znan. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prenizolon je polsintetični kortikosteroid, ki izvira iz naravnega hidrokortizona (kortizol). Vendar je njegov učinek na metabolizem mineralov in glukoze manjši (približno za polovico) v primerjavi s kortizolom. To zmanjša neželeno zastajanje tekočine in hipertenzijo. Učinek prednizolona je protivneten. Kadar je vnetna reakcija koristna (na primer za preprečevanje nadaljnje invazije mikroorganizmov) je zaviranje tega obrambnega mehanizma kontraproduktivno. Vendar ima lahko represija s kortikosteroidi velik terapevtski pomen v primerih, ko je vnetni odgovor pretiran in/ali škodljiv (npr. odziv na avtoimuni ali alergični proces) in obrambni vnetni odgovor poslabšuje stanje.

- s katabolnim učinkom na proteine je zmanjšano formiranje granulacijskega tkiva;
- zmanjšanje vnetja se doseže tudi s stabilizacijskim učinkom prednizolona na lizosomalne membrane;
- kortikosteroidi s stimulacijo vazokonstrikcije in zniževanjem kapilarne prepustnosti zmanjšajo razvoj vnetnega eksudata in lokalnega edema;
- antialergijski učinek in imunosupresija: ti učinki so delno povezani s protivnetno aktivnostjo in so usmerjeni predvsem proti celični (T-limfocitni) imunoreaktivnosti.

Kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno, razvijejo terapevtski učinek šele po nekaj urah, zato so manj primerni za zdravljenje (akutnih) anafilaktičnih reakcij, kot je septični šok.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se prednizolon dobro absorbira iz prebavil in se porazdeli v vsa tkiva, telesne tekočine in celo v cerebrospinalno tekočino. Prednizolon se v veliki meri veže na proteine plazme. Metabolizira se v jetrih, izločanje pa poteka pretežno preko ledvic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 4 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v odprt pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminijev- PVC/PE/PVDC pretisni omot.

Kartonska škatla z 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,25 ali 50 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0515/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.9.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).