

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hedylon 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prednizolons 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Ciete, kukurūzas
Ciete, preželatinēta
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Talks
Magnija stearāts

Balta, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē un iegravētu ciparu 5 otrā pusē.
Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Simptomātiskai ārstēšanai vai kā papildterapija iekaisuma un imūnmediētu slimību gadījumā suņiem un kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- vīrusu, sēnīšu vai parazītu infekcijām, kas netiek kontrolētas ar atbilstošu ārstēšanu;
- cukura diabētu;
- hiperadrenokorticismu;
- osteoporozi;
- sirds mazspēju;
- nieru mazspēju;
- radzenes čūlu;
- kuņģa-zarnu trakta čūlu;
- glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar novājinātām dzīvām vakcīnām.

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

Skatīt arī 3.7. un 3.8. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, bet neārstē pamatslimību. Ārstēšanu jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Bakteriālas infekcijas gadījumā šīs veterinārās zāles lietot kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Šādu iedarbību var mazināt, lietojot katru otro dienu, ja praktiski piemērojams. Devu samazināt un pakāpeniski pārtraukt lietošanu, lai novērstu virsnieru mazspējas attīstību (skatīt 3.9. apakšpunktā).

Kortikoīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi lietot veciem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikoīdus, tajā skaitā prednizolonu, lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var kavēt augšanu.

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, citiem kortikosteroīdiem vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai novērstu nejaušu norīšanu, īpaši bērnam, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas. Šī iemesla dēļ grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm, nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts triglicerīdu līmenis ¹ Hipokortizolēmija ²
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Virsnieru mazspēja ³ Hiperadrenokorticismss (jatrogēns), Kušinga slimība (jatrogēna), cukura diabēts, hipotireoze, hiperparatireoze Paaugstināts sārmainās fosfatāzes (SAP) līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, pazemināts aspartātaaminotransferāzes (AST) līmenis, pazemināts laktātdehidrogenāzes (LDH) līmenis, hiperalbuminēmija, hipokalēmija ⁴ Neitrofilija, eozinopēnija, limfopēnija

	Poliūrija ⁵ Polidipsija ⁵ , polifāģija ⁵ , nātrija un ūdens aizture ⁴ , ķermeņa svara pieaugums ¹ , izmainīta ķermeņa tauku pārdale ¹ , novājēšana ¹ , kavēta brūču dzīšana Ādas kalcinoze ⁶ , ādas plānināšanās Oportūnistiska infekcija ⁷ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁸ , aizkuņģa dziedzera iekaisums Kavēta kaulu augšana garumā, osteoporoze ¹ , muskuļu vājums ¹ , muskuļu atrofija ¹ Uzvedības traucējumi (nemiers, nomāktība)
--	---

¹ Var būt daļa no iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības), kas izraisa būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā

² Iedarbīgu devu izraisīta hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma rezultāts

³ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti tikt galā ar stresa situācijām

⁴ Ilgstošas lietošanas gadījumā

⁵ Sistēmiski lietojot kortikosteroīdus, īpaši ārstēšanas sākumā

⁶ Pēc sistēmiskas lietošanas

⁷ Kortikosteroīdu imūnsistēmu nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas

⁸ Steroīdi var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas dzīvniekiem, kuri saņem nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, vai dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Laboratoriskajos pētījumos ir konstatētas augļa attīstības anomālijas agrīnā grūsnības periodā, kā arī aborts vai priekšlaicīgas dzemdības vēlākajos grūsnības posmos.

Laktācija:

Glikokortikoīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem. Laktējošām kucēm un kaķenēm lietot 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 vielmaiņas klīrensu, samazinot šo veterināro zāļu daudzumu asinīs un fizioloģisko ietekmi.

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokalēmijas risks palielinās, ja prednizolonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas atbildes reakciju. Vakcinējot ar dzīvām novājinātām vakcīnām, pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas ievērot divu nedēļu intervālu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu, lietojot noteiktajā devas diapazonā, veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, atkarībā no simptomu smaguma.

Sākuma deva suņiem un kaķiem: 0,5 - 2,0 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Iepriekš minētās devas lietošanas ilgums var būt no vienas līdz trīs nedēļām. Ilgstošai ārstēšanai: laikā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, lietojot katru otro dienu, un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz sasniegta mazākā efektīvākā deva.

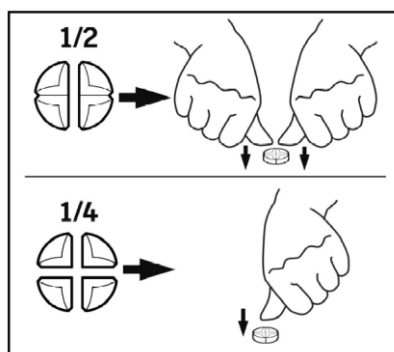
Suņiem deva jālieto no rīta, bet kaķiem vakarā, lai tā sakristu ar endogēnā kortizola maksimumu.

Šī tabula ir paredzēta kā vadlīnijas, lai noteiktu šo veterināro zāļu minimālo devu 0,5 mg/kg ķ.sv. un maksimālo devu 2 mg/kg ķ.sv.:

	Tablešu skaits	
	Hedylon 5 mg suņiem un kaķiem	
Ķermeņa svars (kg)	Minimālā deva 0,5 mg/kg ķ.sv.	Maksimālā deva 2 mg/kg ķ.sv.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tablete

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai iegūtu precīzas devas.



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

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības kā tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

Nav specifiska antidota. 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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH02AB06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir sintētisks kortikosteroīdu pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder glikokortikoīdu grupai. Prednizolons galvenokārt iedarbojas tāpat kā glikokortikoīdi.

Pretiekaisuma iedarbība:

Prednizolona pretiekaisuma īpašības izpaužas, lietojot zemās devās, un ir izskaidrojamas ar:

- fosfolipāzes A2 inhibīciju, kas samazina arahidonskābes sintēzi, daudzu iekaisuma metabolītu prekursoru. Arahidonskābe tiek atbrīvota no šūnu membrānas fosfolipīda komponenta fosfolipāzes A2 ietekmē. Kortikosteroīdi netiešā veidā inhibē šo enzīmu, stimulējot polipeptīdu endogēnu, lipokortīnu, sintēzi, kuriem piemīt antifosfolipāzes iedarbība;
- membrānas stabilizējošu iedarbību, it īpaši saistībā ar lizosomām, kas novērš enzīmu izdalīšanos no lizosomālā nodalījuma.

Imūnsistēmas nomācoša darbība:

Lietojoš lielākās devās, prednizolona imunosupresīvās īpašības izpaužas gan uz makrofāgiem (lēnāka fagocitoze, samazināta migrācija uz iekaisuma perēkļiem), gan uz neitrofilajiem leukocītiem un limfocītiem. Prednizolona lietošana samazina antivielu veidošanos un inhibē vairākus komplementa komponentus.

Pretalerģiska iedarbība:

Tāpat kā visi kortikosteroīdi, prednizolons inhibē histamīna atbrīvošanos no tuklajām šūnām. Prednizolons darbojas visu alerģiju gadījumos, lietojot to papildus specifiskai ārstēšanai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Prednizolons labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Pēc lietošanas maksimālo koncentrāciju asins plazmā suņiem sasniedz 0,5 līdz 1,5 stundās un kaķiem 0,25 līdz 2 stundās. Pussabrukšanas periods plazmā suņiem ir 3 - 5 stundas un 0,5 - 1 stunda kaķiem. Prednizolons izplatās visos organisma audos un ķermeņa šķidrumos, arī muguras smadzeņu šķidrumā. Tas labi saistās ar plazmas olbaltumvielām, tiek metabolizēts aknās un galvenokārt izdalās caur nierēm. Tas izdalās ar urīnu brīvu un konjugētu metabolītu veidā, un neizmainītā formā. Tā pussabrukšanas periods ir vairākas stundas, tādēļ ir piemērots lietošanai katru otro dienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jebkuras neizlietotas tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī un izlietot 4 dienu laikā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Necaurspīdīgs PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 blisteri pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 3 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 5 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 10 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 25 blisteriem 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0075

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/12/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

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

Hedylon 5 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Prednizolons 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jebkuras neizlietotas tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī un izlietot 4 dienu laikā.

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
--

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0075

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hedylon



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra tablete satur:

Prednizolons 5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Hedylon 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prednizolons 5 mg

Balta, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē un iegravētu ciparu 5 otrā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas



Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai ārstēšanai vai kā papildterapija iekaisuma un imūnmediētu slimību gadījumā suņiem un kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- vīrusu, sēnīšu vai parazītu infekcijām, kas netiek kontrolētas ar atbilstošu ārstēšanu;
- cukura diabētu;
- hiperadrenokorticismu;
- osteoporozi;
- sirds mazspēju;
- nieru mazspēju;
- radzenes čūlu;
- kuņģa-zarnu trakta čūlu;
- glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar novājinātām dzīvām vakcīnām.

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

Skatīt arī sadaļu „Grūsnība un laktācija” un „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kortikosteroīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, bet neārstē pamatslimību. Ārstēšanu jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Bakteriālas infekcijas gadījumā šīs veterinārās zāles lietot kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Šādu iedarbību var mazināt, lietojot katru otro dienu, ja praktiski piemērojams. Devu samazināt un pakāpeniski pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu, lai novērstu virsnieru mazspējas attīstību (skatīt sadaļu „Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi lietot veciem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdus, tajā skaitā prednizolonu, lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var kavēt augšanu.

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, citiem kortikosteroīdiem vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai novērstu nejaušu norīšanu, īpaši bērnam, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas. Šī iemesla dēļ grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm, nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Laboratoriskajos pētījumos ir konstatētas augļa attīstības anomālijas agrīnā grūsnības periodā, kā arī aborts vai priekšlaicīgas dzemdības vēlākajos grūsnības posmos.

Laktācija:

Glikokortikosteroīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem. Laktējošām kucēm un kaķenēm lietot 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 vielmaiņas klīrensu, samazinot šo veterināro zāļu daudzumu asinīs un fizioloģisko ietekmi.

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokalēmijas risks palielinās, ja prednizolonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas atbildes reakciju. Vakcinējot ar dzīvām novājinātām vakcīnām, pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas, ievērot divu nedēļu intervālu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības kā tās, kas minētas sadaļā „Blakusparādības”.

Nav specifiska antidota. Pārdozēšanas pazīmes ārstēt simptomātiski.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts triglicerīdu līmenis ¹ Hipokortizolēmija (kortizola līmeņa pazemināšanās plazmā) ²
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Virsnieru mazspēja ³ Hiperadrenokorticismss (jatrogēns), Kušinga slimība (jatrogēna), cukura diabēts, hipotireoze, hiperparatireoze Paaugstināts sārmainās fosfatāzes (SAP) līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, pazemināts aspartātaaminotransferāzes (AST) līmenis, pazemināts laktātdehidrogenāzes (LDH) līmenis, hiperalbuminēmija (paaugstināts albumīna līmenis asinīs), hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs) ⁴ Neitrofilija (paaugstināts neitrofilu skaits), eozinopēnija (samazināts eozinofilu skaits), limfopēnija (samazināts limfocītu skaits) Poliūrija ⁵ Polidipsija ⁵ , polifāģija (pastiprināta apetīte) ⁵ , nātrija un ūdens aizture ⁴ , ķermeņa svara pieaugums ¹ , izmainīta ķermeņa tauku pārdale ¹ , novājēšana ¹ , kavēta brūču dzīšana Ādas kalcinoze (kalcijs izgulsnēšanās ādā) ⁶ , ādas plānināšanās Oportūnistiska infekcija ⁷ Kuņģa-zarnu trakta čūlas ⁸ , aizkuņģa dziedzera iekaisums Kavēta kaulu augšana garumā, osteoporoze ¹ , muskuļu vājums ¹ , muskuļu atrofija ¹ Uzvedības traucējumi (nemiers, nomāktība)

¹ Var būt daļa no iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības), kas izraisa būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā

² Iedarbīgu devu izraisīta hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma rezultāts

³ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti tikt galā ar stresa situācijām

⁴ Ilgstošas lietošanas gadījumā

⁵ Sistēmiski lietojot kortikosteroīdus, īpaši ārstēšanas sākumā

⁶ Pēc sistēmiskas lietošanas

⁷ Kortikosteroīdu imūnsistēmu nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas

⁸ Steroīdi var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas dzīvniekiem, kuri saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, vai dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu

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, 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, lietojot noteiktajā devas diapazonā, veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, atkarībā no simptomu smaguma.

Sākuma deva suņiem un kaķiem: 0,5 - 2,0 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Iepriekš minētās devas lietošanas ilgums var būt no vienas līdz trīs nedēļām. Ilgstošai ārstēšanai: laikā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, lietojot katru otro dienu, un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz sasniegta mazākā efektīvākā deva.

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

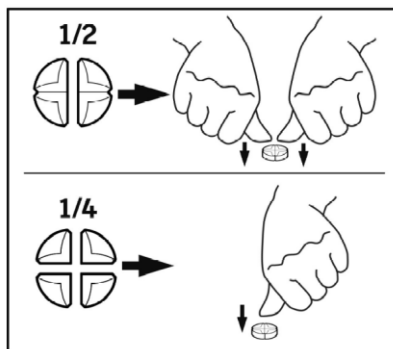
Šī tabula ir paredzēta kā vadlīnija, lai noteiktu šo veterināro zāļu minimālo devu 0,5 mg/kg ķ.sv. un maksimālo devu 2 mg/kg ķ.sv.:

	Tablešu skaits	
	Hedylon 5 mg suņiem un kaķiem	
Ķermeņa svars (kg)	Minimālā deva 0,5 mg/kg ķ.sv.	Maksimālā deva 2 mg/kg ķ.sv.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tablete

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai iegūtu precīzas devas.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī un izlietot 4 dienu laikā.

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/18/0075

Necaurspīdīgs PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blisteri pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 3 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 5 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 10 blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 25 blisteriem pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spānija
Tel.: +34 934 706 270

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija