PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hedylon 5 mg tabletter för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Prednisolon 5 mg

Hjälpämnen:
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.
Vita runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan och märkt med nummer 5 på baksidan.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar och katter.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symtomatisk behandling eller som kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hundar och katter.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har:
- Virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling.
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokorticism
- Osteoporos
- Hjärtsvikt
- Nedsatt njurfunktion
- Kornealsår
- Gastrointestinala sår
- Glaukom

Använd inte samtidigt med attenuerade levande vacciner.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.
Se även avsnitt 4.7 och 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortikosteroidadministrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska symtomen. Behandlingen bör kombineras med en behandling av den underliggande sjukdomen och / eller miljökontroll.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I de fall en bakteriell infektion förekommer bör läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till binjureinsufficiens. Detta kan bli uppenbart, särskilt efter att kortikosteroidbehandling har avbrutits. Denna effekt kan minimeras genom inrättande av behandling varannan dag om det passar. Dosen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsufficiens (se avsnitt 4.9).
Kortikosteroider såsom prednisolon förvärrar proteinkatabolismen. Följaktligen bör läkemedlet administreras med försiktighet hos gamla eller undernärda djur.
Kortikosteroider såsom prednisolon bör användas med försiktighet hos djur med hypertension, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati, djur med nedsatt immunförsvar och unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka en fördröjd tillväxt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).
- Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider, eller något hjälpämne, bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt gällande barn, ska oanvända delade tabletter återföras till ett fack i den öppnade blisterkartan och sedan sättas tillbaka i kartongen.
- I händelse av oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar; därför rekommenderas det att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att framkalla ett brett spektrum av biverkningar. Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långvarig användning.
Det signifikanta dosrelaterade kortisolundertryckandet som observerades under behandling är ett resultat av effektiva doser som undertrycker hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens uppstå och detta kan göra att djuret inte kan hantera stressande situationer på ett adekvat sätt.
Den signifikanta ökningen av triglycerider som observerats kan vara en del av möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) som involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet, muskelförtvining och osteoporos. Kortisolundertryckande och en ökning av plasmatriglycerider är en mycket vanlig biverkning vid behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).
De signifikanta förändringar i biokemiska, hematologiska och hepatologiska parametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon: effekter noterade på alkaliskt fosfatas (ökning), laktatdehydrogenas (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyter (minskning), segmenterade neutrofiler (ökning) och leverenzymer i serum (ökning). Dessutom sågs också en minskning av aspartattransaminas.
Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vattenretention samt

hypokalemi vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat deponering av kalcium i huden (calcinosis cutis).
Användning av kortikosteroider kan försena sårläkning och den immunsuppressiva verkan kan försvaga motståndet mot eller förvärra befintliga infektioner.
Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och dessa kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumainducerad ryggmärgskada.
Andra biverkningar som kan uppkomma är: hämning av benets longitudinella tillväxt; hudatrofi; diabetes mellitus; beteendestörningar (excitation och depression), pankreatit, minskad sköldkörtelhormonsyntes; ökad bisköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt 4.7.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet. Laboratoriestudier har visat fostermissbildningar vid administrering under tidig dräktighet och abort eller tidig nedkomst vid administrering under de senare stadierna av dräktigheten.

Glukokortikoider utsöndras i mjölk och kan leda till hämning av tillväxt hos diande ungar. Läkemedlet ska följaktligen endast användas enligt nytta / riskbedömning av den ansvariga veterinären hos lakterande tikar och katthonor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk verkan.
Samtidig användning av detta veterinärmedicinska läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår.
Administrering av prednisolon kan inducera hypokalemi och därmed öka risken för toxicitet av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.
Försiktighetsåtgärder måste vidtas när man kombinerar användning med insulin.
Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka vaccinationers effekt. Vid vaccinering med attenuerade levande vacciner bör två veckors intervall passerat före eller efter behandlingen med detta läkemedel.

4.9 Dosering och administreringssätt

Oral användning.
Dosen och den totala behandlingstiden, inom det godkända doseringsområdet, bestäms av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad.

Startdos för hundar och katter: 0,5 - 2,0 mg per kg kroppsvikt per dag.

Behandling under en till tre veckor vid ovanstående dosnivåer kan behövas. För långvarig behandling: när den önskade effekten efter en period med daglig dosering har uppnåtts, ska dosen minskas tills den

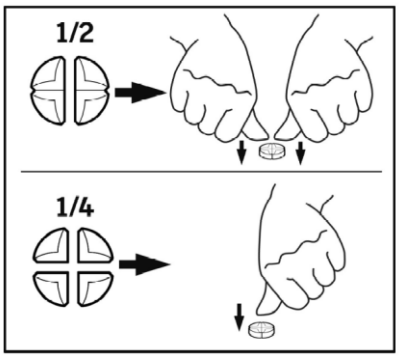
lägsta effektiva dosen har uppnåtts. Dosreduktion bör göras med behandling varannan dag och / eller genom att halvera dosen med ett intervall på 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts.
Hundar ska doseras på morgonen och katter ska doseras på kvällen för att sammanfalla med den endogena kortisoltoppen.

Följande tabell är avsedd som en vägledning för dispensering av läkemedlet för lägsta dos på 0,5 mg / kg kroppsvikt och maximal dos på 2 mg / kg kroppsvikt:

	Antal tabletter	
	Hedylon 5 mg för hundar och katter	
Kroppsvikt (kg)	**Lägsta dos 0,5 mg / kg kroppsvikt**	**Maximal dos 2 mg / kg kroppsvikt**
≤ 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 Tablett ½ Tablett ¾ Tablett 1 Tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.



4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En överdos kommer inte att orsaka andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6.
Det finns inget specifikt motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider, prednisolon.
ATCvet-kod: QH02AB06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper
Prednisolon är ett syntetiskt kortikosteroid antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör glukokortikoidfamiljen. Huvudeffekterna av prednisolon är desamma som för glukokortikoider:

Antiinflammatorisk verkan:
De antiinflammatoriska egenskaperna hos prednisolon som kommer till uttryck vid låga doser och beror på:
- hämning av fosfolipas A2, vilket minskar syntesen av arakidonsyra, en föregångare för många proinflammatoriska metaboliter. Arakidonsyra frisätts från fosfolipidkomponenten i cellmembranet genom inverkan av fosfolipas A2. Kortikosteroiderna hämmar indirekt detta enzym genom att inducera den endogena syntesen av polypeptider, lipokortiner, som har en anti-fosfolipasverkan;
- genom en membranstabiliserande effekt, speciellt i förhållande till lysosomer, och därmed förhindrar frisättning av enzymer från lysosomerna.

Immunsuppressiv verkan:
De immunsuppressiva egenskaperna hos prednisolon uttrycks vid högre dos och påverkar makrofagerna (långsammare fagocytos, minskat flöde till inflammatoriska områden), neutrofiler och lymfocyter. Administrering av prednisolon minskar produktionen av antikroppar och hämmar flera komplementkomponenter.

Antiallergisk verkan:
Precis som alla kortikosteroider hämmar prednisolon frisättningen av histamin från mastceller. Prednisolon är aktivt i alla manifestationer av allergi som ett komplement till den specifika behandlingen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper
Prednisolon absorberas lätt från mag-tarmkanalen. Maximal plasmakoncentration uppnås 0,5 till 1,5 timmar efter administrering hos hundar och 0,25 till 2 timmar efter administrering hos katter, med en plasmahalveringstid mellan 3 och 5 timmar hos hundar och mellan 0,5 och 1 timme hos katter. Det distribueras till alla vävnader och kroppsvätskor, även i cerebrospinalvätskan. Det är i stor utsträckning bundet till plasmaproteiner, metaboliseras i levern och utsöndras främst via njurarna. Det utsöndras i urinen som fria och konjugerade metaboliter och modersubstans. Den har en biologisk halveringstid på flera timmar, vilket gör den lämplig för behandling varannan dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Talk
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen och användas inom fyra dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 ºC.
Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ogenomskinligt blister av PVC / aluminium
Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1, 3, 5, 10 eller 25 blisterkartor med 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59467

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-10-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH / ELLER ANVÄNDNING