

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Prednicortone, 5 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/237
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0190/001-002/A/006



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prednicortone, 5 mg, tableta, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Prednizolon 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kvasac, suhi
Aroma piletine
Laktoza hidrat
Celuloza, prašak
Natrijev škroboglikolat, vrsta A
Magnezijev stearat

Okrugla, konveksna, aromatizirana tableta svijetlosmeđe boje sa smeđim točkama i razdjelnim urezom u obliku križa na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Simptomatsko ili potporno liječenje upalnih i imunološki posredovanih bolesti pasa i mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od virusnih ili gljivičnih bolesti, a za koje ne primaju odgovarajuću terapiju.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od dijabetesa ili hiperadrenokorticisma. Ne primjenjivati u životinja s osteoporozom.

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima u funkciji srca ili bubrega.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od čira rožnice.

Ne primjenjivati u životinja s ulceracijama želučano-crijevne sluznice.

Ne primjenjivati u životinja s opeklinama.

Ne primjenjivati istovremeno s atenuiranim živim cjepivima.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od glaukoma.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta (vidjeti odjeljak 3.7).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Vidjeti također odjeljak 3.8.

3.4 Posebna upozorenja

Kortikosteroidi se primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova, a ne kao lijek. Primjenu treba kombinirati s liječenjem osnovne bolesti i / ili kontrolom okoliša životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Životinjama u kojih je utvrđena bakterijska infekcija veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primjenjivati u kombinaciji s odgovarajućom antibakterijskom terapijom.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona, potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a životinjama s oslabljenim imunološkim sustavom.

S obzirom na to da kortikosteroidi, kao što je prednizolon, pojačavaju katabolizam bjelancevina, VMP treba pažljivo primjenjivati starim ili pothranjenim životinjama.

Farmakološki aktivne doze mogu dovesti do atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što za rezultat ima adrenalnu insuficijenciju koja može postati uočljiva nakon prestanka primjene kortikosteroidne terapije. Adrenalnu insuficijenciju moguće je umanjiti primjenom VMP-a svaki drugi dan, ako je takav način primjene praktičan. Dozu treba smanjivati i ukinuti postupno kako bi se izbjegla pojava adrenalne insuficijencije (vidjeti odjeljak 3.9).

Kortikosteroide poput prednizolona treba primjenjivati oprezno životinjama s povišenim krvnim tlakom, epilepsijom, prethodno dijagnosticiranom steroidnom miopatijom, imunokompromitiranim životinjama i mladim životinjama jer kortikosteroidi mogu usporiti rast.

Tablete su aromatizirane. Tablete treba čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prednizolon ili drugi kortikosteroidi mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijske reakcije).

Osobe preosjetljive na prednizolon, druge kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, posebno u slučaju djece, neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor blistera, a blister potom umetnuti natrag u kutiju.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, posebno u slučaju da ga progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Kortikosteroidi mogu uzrokovati malformacije ploda, stoga bi trudnice trebale izbjegavati kontakt s VMP-om.

Nakon rukovanja VMP-om treba odmah temeljito oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Supresija kortizola ¹ , povišena razina triglicerida ²
--	--

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ekscitiranost Pankreatitis Cushingova bolest³, dijabetes melitus Povećana jetra (hepatomegalija) Povišena razina serumske alkalne fosfataze (ALP)⁴, povišene razine jetrenih enzima, eozinopenija, neutrofilija⁵, limfopenija, hipokalijemija⁶, niska razina tiroksina (T4) Mišićna slabost, propadanje mišića Poliurija⁷ Stanjivanje kože, kalcinoza kože Polifagija⁷, polidipsija⁷
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Ulceracije želučano-crijevne sluznice⁸ Snižena razina aspartat transaminaze (AST), snižena razina dehidrogenaze mliječne kiseline (LDH), hiperalbuminemija, niska razina trijodtironina (T3), povišena razina paratiroidnog hormona (PTH) Inhibicija longitudinalnog rasta kostiju, osteoporoza Usporeno cijeljenje⁹, zadržavanje natrija i vode⁶, promjene masnog tkiva, povećana tjelesna težina Imunosupresija¹⁰, oslabljena otpornost na infekcije ili pogoršanje postojećih infekcija¹⁰ Adrenalna insuficijencija¹¹, adrenokortikalna atrofija¹¹

¹ povezano s dozom, kao rezultat supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda djelotvornim dozama.

² u sklopu mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingova bolest).

³ jatrogeno, uključuje značajne promjene metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala.

⁴ može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalija) popraćenim povišenim razinama jetrenih enzima u serumu.

⁵ povećanje broja segmentiranih neutrofila.

⁶ kod dugotrajne primjene.

⁷ nakon sistemske primjene, a osobito tijekom ranih faza terapije.

⁸ steroidi mogu pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama leđne moždine.

⁹ rana.

¹⁰ tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

¹¹ može se javiti nakon prestanka primjene i umanjiti sposobnost životinje da na odgovarajući način reagira na stres. Stoga treba razmotriti načine na koje se mogu smanjiti problemi adrenalne insuficijencije nakon prestanka primjene VMP-a.

Poznato je da protuupalni kortikosteroidi kao što je prednizolon, uzrokuju širok spektar nuspojava. Jednokratno primijenjene velike doze životinje općenito dobro podnose, međutim dugotrajna primjena velikih doza može izazvati ozbiljne nuspojave. Kod srednje duge do dugoročne primjene treba koristiti najmanju moguću dozu potrebnu za kontrolu simptoma. Vidjeti također odjeljak 3.7.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Pokusima na laboratorijskim životinjama dokazano je da primjena tijekom rane faze graviditeta može uzrokovati anomalije ploda. Primjena tijekom kasnijih faza graviditeta može uzrokovati pobačaj ili prijevremeni porod. Vidjeti odjeljak 3.3.

Glukokortikoidi se izlučuju u mlijeku i mogu dovesti do poremećaja rasta u mladih životinja koje sišu. VMP se tijekom laktacije smije primjenjivati tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Fenitoin, barbiturati, efedrin i rifampicin mogu ubrzati metabolički klirens kortikosteroida što dovodi do smanjenja razine kortikosteroida u krvi te smanjenja njihovog fiziološkog učinka.

Istovremena primjena ovog VMP-a i nesteroidnih protuupalnih lijekova može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice. Budući da kortikosteroidi mogu oslabiti imunološki odgovor organizma na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima, niti dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može izazvati hipokalijemiju, čime se povećava rizik od intoksikacije srčanim glikozidima. Istovremena primjena s diureticima koji uzrokuju gubitak kalija povećava rizik od hipokalijemije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Dozu i trajanje primjene određuje veterinar za svaki pojedinačni slučaj ovisno o težini simptoma. Treba koristiti najmanju djelotvornu dozu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

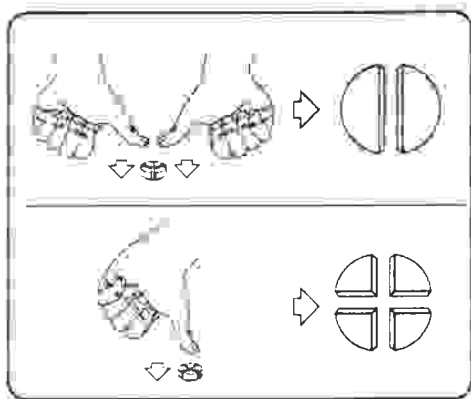
Početna doza: 0,5 - 4 mg/kg t.t./dan.

Za dugotrajnu primjenu: kada se nakon perioda primjene dnevnih doza postigne željeni učinak, dozu treba smanjivati dok se ne dosegne najniža djelotvorna doza. Redukcija doze treba se provesti na način da se VMP primjenjuje svaki drugi dan i/ili smanjenjem doze za pola u intervalima od 5 - 7 dana dok se ne dosegne najmanja djelotvorna doza.

Zbog razlika u dnevnom ritmu, psima VMP treba primjenjivati ujutro, a mačkama navečer.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze.

Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a zaobljena strana (konveksna) prema podlozi.



Polovine: palčevima treba pritisnuti obje polovine tablete.
Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje ne uzrokuje druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 3.6. Nema poznatog antidota. Simptome predožiranja treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prednizolon je polusintetski kortikosteroid dobiven iz prirodnog hidrokortizona (kortizol). Međutim, učinak na metabolizam glukoze i minerala mu je za otprilike upola manji od učinka kortizola čime se smanjuje nepovoljno zadržavanje tekućine i hipertenzija.

Prednizolon djeluje protuupalno. Kad je upalna reakcija korisna (npr. kako bi se spriječila daljnja invazija mikroorganizama) suzbijanje ovog obrambenog mehanizma je kontraproduktivno. Međutim, kada je upalna reakcija pretjerana i/ili štetna (npr. reakcija na autoimune ili alergijske procese), obrambena upalna reakcija pogoršava situaciju te suzbijanje pomoću kortikosteroida može biti od velike terapijske važnosti.

- Kataboličkim učinkom na bjelancevine inhibira se formiranje granulacijskog tkiva.
- Stabilizacijski učinak prednizolona na membrane lizosoma također inhibira upalni proces.
- Kortikosteroidi smanjuju razvoj upalnog eksudata i lokalnog edema stimuliranjem vazokonstrikcije i smanjenjem permeabilnosti kapilara.
- Antialergijski učinak i imunosupresija: ovi učinci djelomično se odnose na protuupalno djelovanje, a uglavnom su usmjereni protiv stanične (T-limfociti) imunoreaktivnosti.

Budući da se kod primjene kortikosteroida kroz usta terapijski učinci javljaju tek nakon nekoliko sati, manje su prikladni za liječenje (akutnih) anafilaktičkih reakcija, kao što je septički šok.

4.3 Farmakokinetika

Prednicortone, 5 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/237
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0190/001-002/A/006



Prednizolon se nakon primjene kroz usta dobro apsorbira iz probavnog trakta te raspodjeljuje u svim tkivima i tjelesnim tekućinama, pa čak i u cerebrospinalnoj tekućini. Prednizolon se opsežno veže na bjelančevine plazme. Razgrađuje se u jetri, a izlučuje uglavnom bubrezima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 4 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor blistera te potom blister umetnuti natrag u kutiju.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ili 50 blistera od kojih svaki sadrži 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/338

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. listopada 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26. ožujka 2025. godine

Prednicortone, 5 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/237
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0190/001-002/A/006



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Prednicortone, 5 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/237
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0190/001-002/A/006

