

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prednicortone 5 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje

Učinkovina:

Prednizolon 5 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

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.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 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 4.7)

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov. Glejte tudi poglavje 4.8.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dajanje kortikoidov je namenjeno izboljšanju kliničnih znakov in ne ozdravitvi.

Zdravljenje mora biti kombinirano z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali kontrolo okolja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primerih, ko je prisotna bakterijska infekcija je treba zdravilo uporabiti v povezavi z ustrežno 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 insuficiencie 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 insuficiencie nadledvične žleze (glejte poglavje 4.9).

Kortikoide kot je prednizolon je treba uporabljati previdno pri pacientih s hipertenzijo, epilepsijo, predhodno steroidno miopatijo, pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom in mladih živalih, saj lahko kortikoidi 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 pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.
- V primeru nenamernega zaužitja zdravila, še zlasti s strani otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo 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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znano je, da imajo protivnetni kortikosteroidi, kot je prednizolon veliko neželenih učinkov. Enkratni visoki odmerki se običajno dobro prenašajo, medtem ko lahko pri dolgotrajni uporabi sprožijo hude neželene učinke. Zato mora biti odmerek pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi na splošno prilagojen na najnižji odmerek, ki je potreben za nadzor simptomov.

Znatna z odmerkom povezana supresija kortizola, ki se opazi med zdravljenjem je rezultat učinkovitih odmerkov, ki zavirajo hipotalamo-hipofizno-nadledvično os.

Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficiencie nadledvične žleze in atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne more ustrezno odzvati na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjševanje težav z insuficienco nadledvične žleze po prekinitvi zdravljenja. Opaženo znatno povečanje trigliceridov je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokortizma (Cushingova bolezen), ki vključuje znatne spremembe v metabolizmu maščob, ogljikovih hidratov, proteinov in mineralov, pojavijo se lahko npr. prerazporeditev telesne maščobe, povečanje telesne teže, mišična oslabelost in izguba mišične mase ter osteoporoza. Zaviranje kortizola in zvišanje ravni trigliceridov v plazmi je zelo pogost neželen učinek zdravljenja s kortikoidi (več kot 1 od 10 živali). Zvišanje ravni alkalne fosfataze zaradi glukokortikoidov je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalija) z zvišanimi jetrnimi encimi v krvi.

Druge spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov krvi, ki so verjetno povezane z uporabo prednizolona, so bile znatni učinki opaženi na laktat dehidrogenazi (znižanje) in albuminih (zvišanje) ter na eozinofilcih, limfocitih (znižanje) in segmentiranih nevtrofilcih (zvišanje). Opaženo je bilo tudi znižanje ravni aspartat transaminaze.

Kortikosteroidi, ki se dajejo sistemsko, lahko zlasti v zgodnjem obdobju zdravljenja povzročijo poliurijo, polidipsijo in polifagijo. Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo retencijo natrija in vode ter hipokaliemijo. Kortikosteroidi za sistemsko uporabo so povzročili nabiranje kalcija v koži (calcinosis cutis).

Uporaba kortikosteroidov lahko upočasni celjenje ran, imunosupresivno delovanje pa lahko zmanjša odpornost proti okužbam ali poslabša obstoječe okužbe. V primeru prisotnosti virusnih infekcij, lahko kortikosteroidi poslabšajo bolezen ali pospešijo njeno napredovanje.

Pri živalih, ki so bile zdravljene s kortikosteroidi so poročali o gastrointestinalnih razjedah, poleg tega pa lahko steroidi poslabšajo gastrointestinalne razjede pri živalih zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in pri živalih s poškodbami hrbtenjače.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so: zaviranje vzdolžne rasti kosti; atrofija kože; sladkorna bolezen; evforija; pankreatitis; zmanjšanje sinteze ščitničnih hormonov; povečanje sinteze obščitničnih hormonov. Glejte tudi poglavje 4.7.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri brejih živalih. Študije na laboratorijskih živalih so pokazale, 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 4.3.

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.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

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

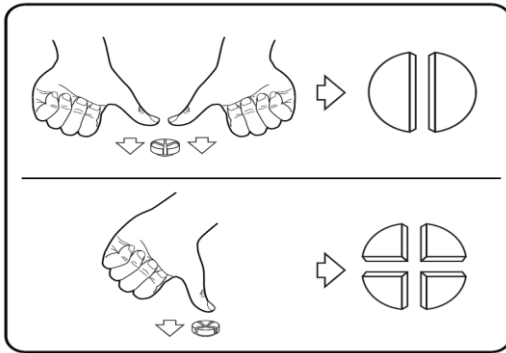
Začetni odmerek: 0,5 - 4 mg na kg telesne mase na dan.

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 zarezano 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov od tistih navedenih v poglavju 4.6. Antidot ni znan. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatsko.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroid za sistemsko uporabo, glukokortikoid.
oznaka ATC vet: QH02AB06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 neželjeno 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 inhibirano formiranje granulacijskega tkiva
- inhibicija 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Kvas (sušeni)
Aroma piščanca
Laktoza monohidrat
Celuloza, uprašena
Natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Neporabljene dele tablet je treba vrniti v odprt pretisni omot in porabiti v 4 dneh.

6.4. 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.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0515/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.9.2015
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22.6.2020.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.4.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.