

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 20 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Lactoză monohidrat
Celuloză, pulbere
Amidonglicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale care prezintă infecții virale sau micotice care nu sunt controlate cu un tratament adecvat.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.

Nu se utilizează pentru animale cu osteoporoză.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă disfuncție cardiacă sau renală.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă ulcere corneene.

Nu se utilizează pentru animale cu ulcerăție gastrointestinală.

Nu se utilizează pentru animale cu arsuri.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Nu se utilizează în caz de glaucom.

Nu se utilizează în perioada de gestație (vezi secțiunea 3.7).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunea 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă și malnutrite.

Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Insuficiența suprarenală poate fi diminuată prin instituirea administrării terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea 3.9).

Corticoizii, cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, miopatie steroică anterioară, la animale imunocompromise și la animale tinere, deoarece corticosteroizii pot induce o creștere întârziată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, comprimatele neutilizate trebuie depozitate în spațiul blisterului deschis și introduse înapoi în cutie.
- În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Spălați-vă bine pe mâini imediat, după manipularea comprimatelor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Supresie a cortizolului ¹ , valoare crescută a trigliceridelor ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație Pancreatită Sindrom Cushing ³ , diabet zaharat

	Hepatomegalie Creștere a valorii serice a fosfatazei alcaline (ALP)⁴, creștere a valorii enzimelor hepatice, eozinopenie, neutrofilie⁵, limfopenie, hipokaliemie⁶, valoare scăzută a tiroxinei (T4) Slăbiciune musculară, pierdere de țesut muscular Poliurie⁷ Subțiere a pielii, calcinoză cutanată Polifagie⁷, polidipsie⁷
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Ulcerație gastrointestinală⁸ Scădere a valorii aspartataminotransferazei (AST), scădere a valorii lactat dehidrogenazei (LDH), hiperalbuminemie, valoare scăzută a triiodotironinei (T3), concentrație crescută a parathormonului (PTH) Inhibare a creșterii longitudinale a oaselor, osteoporoză Întârziere a vindecării⁹, retenție hidrică și de sodiu⁶, modificare a distribuției grăsimii corporale, creștere ponderală Imunosupresie¹⁰, slăbire a rezistenței la infecții sau exacerbare a infecțiilor existente¹⁰ Insuficiență suprarenală¹¹, Atrofie corticosuprarenală¹¹

¹ asociată dozei, ca urmare a suprimării axei hipotalamo-hipofizo-suprarenală de către dozele eficiente.

² ca parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (sindrom Cushing).

³ iatrogen, implică modificarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor.

⁴ ar putea fi asociată cu ficat mărit (hepatomegalie), împreună cu creșterea valorii enzimelor hepatice.

⁵ creștere a neutrofilelor segmentate.

⁶ la utilizarea pe termen lung.

⁷ după administrare sistemică și mai ales în etapele timpurii ale tratamentului.

⁸ poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează antiinflamatoare nesteroidiene și la cele cu traumatism la nivelul măduvei spinării.

⁹ plăgilor.

¹⁰ în prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava sau accelera evoluția bolii.

¹¹ pot surveni după încetarea tratamentului, iar ca urmare este posibil ca animalul să nu mai poată face față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie avute în vedere mijloace de reducere la minim a problemelor de insuficiență suprarenală după oprirea tratamentului.

Se cunoaște faptul că corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu spre lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Vezi și secțiunea 3.7.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale.

Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură. Vezi secțiunea 3.3.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la deteriorarea creșterii la animalele tinere care sunt alăptate.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de prednisolon poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt determinate de medicul veterinar în fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai redusă doză eficientă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

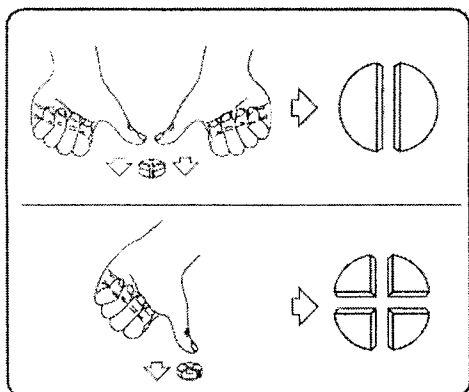
Doza inițială: 0,5 - 4 mg pe kg greutate corporală pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea terapiei o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6. Nu există un antidot cunoscut. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB06.

4.2 Farmacodinamie

Prednisolonul este un corticosteroid semi-sintetic derivat din hidrocortizonul natural (cortizol). Cu toate acestea, efectul asupra metabolizării mineralelor și al glucozei este mai mic decât (aproximativ jumătate din) cel al cortizolului. Acest lucru diminuează efectele nedorite, cum sunt retenția de lichide și hipertensiunea.

Efectul prednisolonului este antiinflamator. Atunci când este utilă o reacție inflamatoare (de exemplu pentru a împiedica invazia microorganismelor), suprimarea acestui mecanism de apărare este contraproductivă. Cu toate acestea, atunci când răspunsul inflamator este excesiv și/sau dăunător (de exemplu un răspuns la un proces autoimun sau alergic), răspunsul inflamator de apărare înrăutățește situația, iar reprimarea de către corticosteroizi poate prezenta o mare importanță terapeutică.

- Printr-un efect de catabolizare proteică este inhibată formarea de țesut de granulație.
- Inhibarea inflamației este realizată, de asemenea, prin efectul de stabilizare al prednisolonului asupra membranelor lizozomale.
- Corticosteroizii reduc dezvoltarea exsudatului inflamator și a edemului local prin stimularea vasoconstricției și diminuarea permeabilității capilare.
- Efectul antiialergic și imunosupresia: aceste efecte sunt asociate în parte cu activitatea antiinflamatoare și sunt în principal direcționate împotriva imunoreactivității celulare (limfocite T).

Din cauza faptului că corticosteroizii administrați pe cale orală își fac efectul numai după mai multe ore, aceștia sunt mai puțin adecvați pentru tratamentul reacțiilor anafilactice (acute), cum este șocul septic.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, prednisolonul este bine absorbit din tractul gastrointestinal și se distribuie în toate țesuturile, în lichidele corporale și chiar și în lichidul cefalorahidian. Prednisolonul se leagă extensiv la proteinele plasmatice. Este metabolizat în ficat, iar excreția are loc în principal prin intermediul rinichilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și utilizată în 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și introdusă înapoi în cutie.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC.
Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/06/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Prednisolon 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
250 comprimate
500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și introdusă înapoi în cutie.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Prednisolon 20 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 20 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale care prezintă infecții virale sau micotice care nu sunt controlate cu un tratament adecvat.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.

Nu se utilizează pentru animale cu osteoporoză.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă disfuncție cardiacă sau renală.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă ulcere corneene.

Nu se utilizează pentru animale cu ulceratie gastrointestinală.

Nu se utilizează pentru animale cu arsuri.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Nu se utilizează în caz de glaucom.

Nu se utilizează în perioada de gestație (vezi și secțiunea: Atenționări speciale; Gestație și lactație).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunea: Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă și malnutrite.

Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Insuficiența suprarenală poate fi diminuată prin instituirea administrării terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea privind: Cantități de administrat și calea de administrare).

Corticoizii, cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, miopatie steroică anterioară, la animale imunocompromise și la animale tinere, deoarece corticosteroizii pot induce o creștere întârziată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, comprimatele neutilizate trebuie depozitate în spațiul blisterului deschis și introduse înapoi în cutie.
- În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Spălați-vă bine pe mâini imediat, după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale.

Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură. Vezi și secțiunea privind contraindicațiile.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la deteriorarea creșterii la animalele tinere care sunt alăptate.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de prednisolon poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

Supradozare:

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse. Nu există un antidot cunoscut.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Supresie a cortizolului ¹ , valoare crescută a trigliceridelor ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație Pancreatită Sindrom Cushing³, diabet zaharat Hepatomegalie Creștere a valorii serice a fosfatazei alcaline (ALP)⁴, creștere a valorii enzimelor hepatice, eozinopenie, neutrofilie⁵, limfopenie, hipokaliemie⁶, valoare scăzută a tiroxinei (T4) Slăbiciune musculară, pierdere de țesut muscular Poliurie⁷ Subțiere a pielii, calcinoză cutanată Polifagie⁷, polidipsie⁷
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Ulcerație gastrointestinală⁸ Scădere a valorii aspartataminotransferazei (AST), scădere a valorii lactat dehidrogenazei (LDH), hiperalbuminemie, valoare scăzută a triiodotironinei (T3), concentrație crescută a parathormonului (PTH) Inhibare a creșterii longitudinale a oaselor, osteoporoză Întârziere a vindecării⁹, retenție hidrică și de sodiu⁶, modificare a distribuției grăsimii corporale, creștere ponderală Imunosupresie¹⁰, slăbire a rezistenței la infecții sau exacerbare a infecțiilor existente¹⁰ Insuficiență suprarenală¹¹, Atrofie corticosuprarenală¹¹

¹ asociată dozei, ca urmare a suprimării axei hipotalamo-hipofizo-suprarenală de către dozele eficiente.

² ca parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (sindrom Cushing).

³ iatrogen, implică modificarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor.

⁴ ar putea fi asociată cu ficat mărit (hepatomegalie), împreună cu creșterea valorii enzimelor hepatice.

⁵ creștere a neutrofilelor segmentate.

⁶ la utilizarea pe termen lung.

⁷ după administrare sistemică și mai ales în etapele timpurii ale tratamentului.

⁸ poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează antiinflamatoare nesteroidiene și la cele cu traumatism la nivelul măduvei spinării.

⁹ plăgilor.

¹⁰ în prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava sau accelera evoluția bolii.

¹¹ pot surveni după încetarea tratamentului, iar ca urmare este posibil ca animalul să nu mai poată face față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie avute în vedere mijloace de reducere la minim a problemelor de insuficiență suprarenală după oprirea tratamentului.

Se cunoaște faptul că corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu spre lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Vezi și secțiunea privind Atenționări speciale: Gestație și lactație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt determinate de medicul veterinar în fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai redusă doză eficientă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

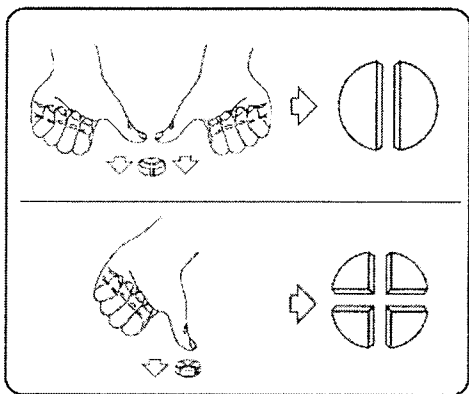
Doza inițială: 0,5 - 4 mg pe kg greutate corporală pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea terapiei o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și introdusă înapoi în cutie.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220102

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

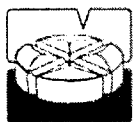
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalištica
10436 Rakov Potok
Republika Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756-026.586

17. Alte informații



Comprimat divizibil

