

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prednicortone Vet 5 mg tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletter kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

För symtomatisk eller kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har virus- eller svampinfektioner om dessa inte kontrolleras med lämplig behandling.

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism (överskott av kortisol i kroppen).

Använd inte till djur som har osteoporos.

Använd inte till djur som har nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har kornealsår (sår i ögat).

Använd inte till djur som har sår i mage/tarm.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom (grön starr).

Använd inte under dräktighet (se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) – Användning under dräktighet och digivning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Prednicortone vet.”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Syftet med kortisonbehandlingen är inte främst att bota, utan att lindra symtom. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I fall då en bakterieinfektion föreligger ska läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling.

Iaktta särskild försiktighet när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar nedbrytningen av protein. Därför ska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Verksamma dosnivåer kan leda till atrofi av binjurebarken, vilket resulterar i underfunktion i binjuren (binjureinsufficiens). Detta kan bli särskilt tydligt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats.

Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnittet om dosering och administreringsväg).

Kortikoider, som prednisolon, ska användas med försiktighet till djur med hypertoni, epilepsi, tidigare steroidmyopati, hos immunkomprometterade djur och hos unga djur, eftersom kortikosteroider kan orsaka en försenad tillväxt.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

- Personer som är överkänsliga mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar, och därför rekommenderas det att gravida kvinnor inte kommer i kontakt med läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Glukokortikoider utsöndras i mjölken och kan leda till minskad tillväxt hos diande, unga djur.

Användning under digivning bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka utsöndringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad verkan i kroppen.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i mage/tarm. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret vid vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Behandling med prednisolon kan framkalla hypokalemi (låga kaliumnivåer) och därigenom öka risken för biverkningar vid användning av en typ av läkemedel som kallas för hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med en typ av läkemedel som kallas för kaliumutsöndrande diuretika.

Överdoser:

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

7. Biverkningar

Hund och katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hämning av kortisolproduktionen ¹ , förhöjda triglycerider (fettämnen) ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation (euforiskt känslotillstånd) Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) Cushings sjukdom ³ , diabetes mellitus Hepatomegali (leverförstoring) Förhöjd nivå av leverenzymet alkaliskt fosfatas (ALP) i serum ⁴ , förhöjda leverenzym, eosinopeni (minskning av eosinofiler), neutrofili (ökning av neutrofiler) ⁵ , lymfopeni (minskning av lymfocyter), hypokalemi (låga kaliumnivåer) ⁶ , låg nivå av sköldkörtelhormonet tyroxin (T4) Muskelsvaghet, muskelförtvining Polyuri (ökad urinutsöndring) ⁷ Hudförtunning, kutan kalcinos (avlagring av kalcium i huden) Polyfagi (överdriven hunger) ⁷ , polydipsi (överdriven törst) ⁷
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Sår i mage/tarm ⁸ Minskad nivå av leverenzymet aspartattransaminas (AST), minskad nivå av enzymet laktatdehydrogenas (LDH), hyperalbuminemi (ökning av proteinet albumin), låg nivå av sköldkörtelhormonet trijodtyronin (T3), förhöjd parathormon (PTH)-koncentration (ett hormon som produceras av bisköldkörtlarna) Hämning av benens längdtillväxt, osteoporos (benskörhet) Fördröjd läkning ⁹ , kvarhållning av natrium och vatten ⁶ , förändring av fett, ökad vikt Immunosuppression (hämning av immunförsvaret) ¹⁰ , försvagad motståndskraft mot eller förvärring av befintliga infektioner ¹⁰ Binjureinsufficiens (bristande binjurfunktion) ¹¹ , binjurebarkatrofi (förtvining av binjurebarken) ¹¹

¹ Doseringsrelaterad, som ett resultat av effektiva doser som hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

² Som en del av möjligt iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom).

³ Iatrogen, vilket innebär en betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism.

⁴ Kan vara relaterat till leverförstoring (hepatomegali) med ökade serum leverenzym.

⁵ Ökning av segmenterade neutrofiler.

⁶ Vid långvarig användning.

⁷ Efter systemisk administrering och särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen.

⁸ Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskador.

⁹ Sår.

¹⁰ Vid virala infektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens framfart.

¹¹ Kan uppstå efter avslutning av behandlingen och kan göra att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Hänsyn bör därför tas till metoder för att minimera problem med binjureinsufficiens efter att behandlingen har avslutats.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Samtidigt som enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Se även avsnitt Särskilda varningar – Användning under dräktighet och digivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

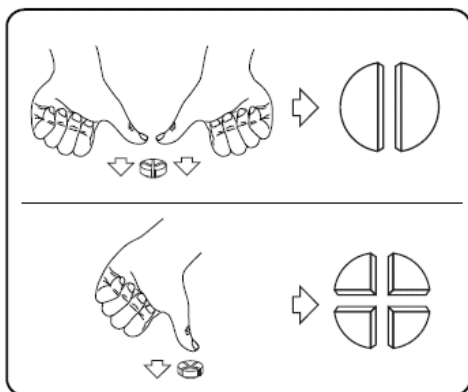
Startdos: 0,5–4 mg per kg kroppsvikt per dag.

För långvarig behandling: När den önskade effekten har uppnåtts efter en period av daglig dosering ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen uppnås. Dosminskningen ska utföras genom behandling varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5–7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar ska behandlas på morgonen och katter ska behandlas på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm.

Tabletterna kan delas upp i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: Tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.

Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för de delade tabletterna: 4 dagar.

Oanvända tablettedelar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen, efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

51357

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blister med 10 tabletter i varje blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-09-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

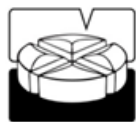
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning

17. Övrig information



Delbar tablett