

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Prednicortone vet. 5 mg töflur handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Prednisólón 5 mg

Hjálparefni:

~~Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.~~

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni
Mjólkursykurseinhýdrat
Sellulósi í duftformi
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Magnesíumsterat

~~Tafla:~~

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, bragðbætt tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við einkennum eða viðbótarmeðferð við bólgusjúkdómum og ónæmismiðluðum sjúkdómum hjá hundum og köttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með veiru- eða sveppasýkingar sem ekki er hægt að meðhöndla með viðeigandi meðferð.

Gefið ekki dýrum með sykursýki eða barksteraofverkun. Gefið ekki dýrum með beinþynningu.

Gefið ekki dýrum með vanstarfsemi í hjarta eða nýrum.

Gefið ekki dýrum með glærusár.

Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum með brunasár.

Notið ekki samhliða veikluðum lifandi bóluefnum.

Notið ekki handa dýrum með gláku.

Notið ekki á meðgöngu (sjá kafla 34.7).

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt- ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Sjá einnig kafla 34.8.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Notkun barkstera er til að bæta klínísk einkenni fremur en til lækningar. Meðferðin skal fara fram samhliða meðferð við undirliggjandi sjúkdómi og/eða stjórnun umhverfisþátta.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef bakteríusýking er fyrir hendi skal nota dýrallyfið ásamt viðeigandi sýklalyfi.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Barksterar á borð við prednisólón auka niðurbrot próteina. Þar af leiðandi skal sýna aðgát þegar dýrallyfið er gefið gömlum eða vannærðum dýrum.

Lyfjafræðilega virkir skammtar geta leitt til rýrnunar nýrnahettubarkar og valdið vanstarfsemi nýrna. Þetta kann einkum að koma fram eftir að meðferð með barksterum er hætt. Lágmarka má vanstarfsemi nýrna með meðferð annan hvern dag, ef slíkt hentar. Þegar hætta á meðferð skal draga smám saman úr skömmtum til að koma í veg fyrir vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 34.9).

Barkstera á borð við prednisólón skal nota með varúð handa dýrum með háþrýsting, flogaveiki, fyrri steravöðvakvilla, hjá ónæmisbældum dýrum og ungum dýrum þar sem barksterar geta valdið seinkuðum vexti.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Prednisólón eða aðrir barksterar geta valdið ofnæmi (ofnæmisviðbrögð).

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir prednisólóni, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni, einkum af barni, skal setja ónotuðu töflurnar í opna þynnuspjaldið og setja aftur í öskjuna.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af barni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Barksterar geta valdið vansköpun fósturs; því er ráðlagt að forðast snertingu við dýrallyfið á meðgöngu.

Þvoð hendur vandlega eftir að töflurnar eru meðhöndlaðar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

~~Vitað er að bólgueyðandi barksterar á borð við prednisólón valda ýmsum aukaverkunum. Þó stakir stórir skammtar þolist almennt vel geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Við meðallanga notkun eða langtímanotkun skal því almennt halda skömmtun í því lágmarki sem nauðsynlegt er til að meðhöndla einkenni.~~

~~Greinileg skammtatengd bæling hýdrókortisóns sem kemur fram við meðferð stafar af því að virkir skammtar valda bælingu á undirstúku, heiladinguls- og nýrnaöxli. Eftir að meðferð er hætt kunna að koma fram einkenni um vanstarfsemi nýrna sem þróast yfir í rýrnun nýrnahettubarkar og getur valdið því að dýrið getur ekki tekið fyllilega á við álag. Því skal huga að lágmarka vandamál tengd vanstarfsemi nýrna eftir að meðferð hefur verið hætt.~~

~~Marktak aukning þríglyseríða kann að vera hluti af barksteraofverkun sem hugsanlega er af völdum lyfsins (Cushings sjúkdómur) og hefur í för með sér breytingar á efnaskiptum fitu, kolvetna, próteina~~

og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu. Bæling hýdrókortisóns og aukning þríglýseríða í plasma er mjög algeng aukaverkun barkstera (fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum).

Aukning alkalísks fosfatasa vegna sykurstera kann að tengjast stækkun lifrar ásamt aukningu lifrarentsíma í sermi.

Aðrar breytingar á lífefnafræðilegum og blóðmeinafræðilegum breytum sem líklega tengjast notkun prednisólóns voru greinileg áhrif sem koma fram á laktat dehydógenasa (minnkun) og albúmín (aukning) og á rauðkyrninga (minnkun) og geirakjarnadaufkyrninga (aukning).

Einnig varð vart við minnkun aspartattransamínasa.

Barksterar sem gefnir eru með inntöku geta valdið flóðmigu, ofþorsta og ofáti, einkum á fyrstu stigum meðferðar. Sumir barksterar kunna að valda uppsöfnun natríums og vökva auk blóðkalíumlækkunar við langtímanotkun. Altækir barksterar hafa valdið útfellingu kalsíums í húð (calcinosi cutis).

Notkun barkstera kann að seinka því að sár grói og ónæmisbælandi virkni kann að veikja þol gagnvart sýkingum eða valda versnun sýkinga sem fyrir eru. Ef um er að ræða veirusýkingar geta barksterar valdið því að sjúkdómur versnar eða framgangur hans verður hraðari.

Tilkynnt hefur verið um sár í meltingarvegi hjá dýrum sem fá barkstera og sár í meltingarvegi kunna að versna af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka.

Aðrar aukaverkanir sem kunna að koma fram eru: hömlun á lengdarvexti; húðrýrnun; sykursýki; vellíðan, brisbólga, minnkuð nýmyndun skjaldkirtilshormóns; aukin nýmyndun kalkkirtilshormóns. Sjá einnig kafla 4.7.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Hundar og kettir:

<u>Mjög algengar</u> (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	<u>Bæling hýdrókortisóns¹, aukning þríglýseríða²</u>
<u>Koma örsjaldan fyrir</u> (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	<u>Örvun</u> <u>Brisbólga</u> <u>Cushings sjúkdómur³, sykursýki</u> <u>LStækkun lifrarstækkun</u> <u>Aukning alkalísks fosfatasa (ALP)⁴ í sermi, aukning lifrarentsíma, eósíníklapurrð, daufkyrningafjölgun⁵, eitilfrumnafæð, blóðkalíumlækkun⁶, lágt þýroxín (T4)</u> <u>Slappleiki í vöðvum, rýrnun í vöðvum</u> <u>OfsaFlóðmiga⁷</u> <u>Húðrýrnun, útfelling kalsíums í húð</u> <u>Ofát⁷, ofþorsti⁷</u>
<u>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</u>	<u>Sár í meltingarvegi⁸</u> <u>Minnkun aspartattransamínasa (ASAT), minnkun laktat dehydógenasa (LDH), aukning albúmíns, lágt þríjóðþýrónín (T3), aukin þéttni kalkkirtilshormóns (PTH)</u> <u>Hömlun á lengdarvexti beina, beinþynning</u> <u>Seinkuð græðsla⁹, uppsöfnun natríums og vökva⁶, breyting á fitu, aukin líkamsþyngd</u>

	<u>Ónæmisbæling¹⁰, minnkað viðnám gegnveiking þols gagnvart sýkingum eða versnun sýkinga sem fyrir eru¹⁰</u> <u>Nýrnahettuskerðing¹¹, rýrnun nýrnahettubarkar¹¹</u>
--	--

¹ skammtatengd, stafar af því að virkir skammtar valda bælingu á undirstúku-, heiladinguls- og nýrnaöxli.

² sem hluti af barksteraofverkun sem hugsanlega er af völdum lyfsins (Cushings sjúkdómur).

³ af völdum lyfsins, hefur í för með sér breytingar á efnaskiptum fitu, kolvetna, próteina og steinefna.

⁴ kann að tengjast stækkun lifrar ásamt aukningu lifrarendsima í sermi.

⁵ aukning geirakjarnadaufkyrninga.

⁶ við langtímanotkun.

⁷ eftir altæka lyfjagjöf og einkum á fyrstu stigum meðferðar

⁸ kunna að versna af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka.

⁹ sára.

¹⁰ ef um er að ræða veirusýkingar geta barksterar valdið því að sjúkdómur versnar eða framgangur hans verður hraðari.

¹¹ eftir getur komið fram eftir að meðferð er hætt kunna að koma fram einkenni um vanstarfsemi nýrna sem þróast yfir í rýrnun nýrnahettubarkar og getur valdið því að dýrið getur ekki tekist fyllilega á við álag. Því skal íhuga að lágmarka vandamál tengd vanstarfsemi nýrna eftir að meðferð hefur verið hætt.

Vitað er að bólgueyðandi barksterar á borð prednisólón valda ýmsum aukaverkunum. Þó stakir stórir skammtar þolist almennt vel geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Við meðallanga notkun eða langtímanotkun skal því almennt halda skömmtun í því lágmarki sem nauðsynlegt er til að meðhöndla einkenni.

Sjá einnig kafla 34.7.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. ~~Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum~~
Finna má Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á að lyfjagjöf snemma á meðgöngu getur valdið fósturskemmdum. Lyfjagjöf á síðari stigum meðgöngu kann að valda fósturláti eða fæðingu fyrir tímann. Sjá kafla 34.3.

Sykursterar skiljast út í mjólkinni og geta leitt til vaxtarskerðingar á ungum dýrum.

Dýrallyfið má eingöngu nota við mjólkurgjöf að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fenýtóín, barbitúröt, efedrín og rifampicín kunna að hraða úthreinsun barkstera vegna umbrota og valda þannig lægri blóðgildum og minni lífeðlisfræðilegum áhrifum.

Samhliðanotkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að auka sáramyndun í meltingarvegi. Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvörum gagnvart bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Notkun prednisólóns kann að valda blóðkalíumlækkun og þar með að auka hættu á eiturvefnum af völdum hjartaglýkósíða. Hættan á blóðkalíumlækkun kann að aukast ef prednisólón er gefið með kalíumeyðandi þvagræsilyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skömmtun og heildarlengd meðferðar er ákvörðuð af dýralækninum í hverju tilviki fyrir sig, byggt á alvarleika einkenna. Nota skal minnsta virkan skammt.

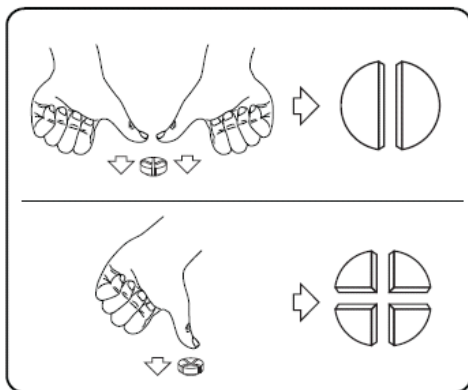
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Upphafsskammtur: 0,5 - 4 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Við langtímameðferð: þegar tilætluð áhrif hafa náðst eftir daglega notkun um nokkurt skeið skal minnka skammtinn þar til minnsta virkum skammti er náð. Minnka skal skammtinn með því að veita meðferð annan hvern dag og/eða með því að helminga skammtinn á 5-7 daga fresti þar til minnsta virkum skammti er náð.

Meðhöndla skal hunda að morgni og ketti að kvöldi vegna þess að munur er á sólarhringstakti dýranna.

Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Setja skal töfluna á slétt yfirborð þannig að brotalínan vísi upp og kúpta hliðin vísi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýsta skal með þumlungum á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: Þrýsta skal með þumlinum á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtun veldur ekki öðrum aukaverkunum en þeim sem lýst er í kafla -34.6. Ekkert mótefni er þekkt. Meðhöndla skal einkenni ofskömmtunar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

~~Flokkun eftir verkun: barksterar til altækrar notkunar, sykursterar.~~

4.1 ATCvet kóði: QH02AB06.

4.2 Lyfhrif

Prednisólón er hálfamtengdur (semi-synthetic) barksteri sem er afleiddur af náttúrulegu hýdrókortisóni (kortisól). Hins vegar eru áhrifin á efnaskipti steinefna og glúkósa minni (um helmingur) en fyrir kortisól. Þetta lágmarkar óæskilega vökvasöfnun og háþrýsting.

Prednisólón er bólgueyðandi. Þegar bólgueyðing hafa jákvæðan tilgang (til dæmis að koma í veg fyrir frekari íferð örvera) er bæling þessa varnarháttar óæskileg. Þegar bólgusvörun er mjög mikil og/eða skaðleg (t.d. svörun gegn sjálfónæmis eða ofnæmisferlum) gerir bólgusvörun sem varnarháttur ástandið hins vegar verra og bæling með barksterum getur verið mikilvæg meðferð.

- Með niðurbroti próteina er komið í veg fyrir myndun holdgunarvefjar.
- Bólgueyðing næst einnig með því að prednisólón hefur jafnvægisaukandi áhrif á himnu lýsósóma.
- Barksterar draga úr bólgueyðing og staðbundnum þjúg með því að örva æðasamdrátt og draga úr gegndræpi háræða.
- Áhrif gegn ofnæmi og ónæmisbæling: þessi áhrif tengjast að hluta til bólgueyðandi virkni og beinast að mestu gegn ónæmisviðbrögðum frumna (T eitilfrumna).

Vegna þess að verkun barkstera til inntöku kemur ekki fram fyrir en eftir nokkrar klukkustundir henta þeir síður til þess að meðhöndla (bráð) bráðafnæmisviðbrögð á borð við blóðsýkingarlost.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast prednisólón vel úr meltingarvegi og dreifist í alla vefi, í líkamsvessa og jafnvel í heila og mænuvökva. Prednisólón er mikið bundið plasmapróteinum. Það umbrotnar í lifur og útskilnaður á sér að mestu stað um nýru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól taflna eftir skiptingu: 4 dagar.

Setja skal ónotaða töfluhluta í þynnuna og nota þá innan 4 daga.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í opna þynnuspjaldið og setja aftur í öskjuna.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Ekki þarf að geyma dýrallyfið við sérstök hitaskilyrði.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkning.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.
~~Handelsweg 25~~

~~5531 AE Bladel~~
~~Holland~~

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/011/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

~~04. apríl 2022.~~

~~56. janúar 2026. TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN~~

~~Á ekki við.~~

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).