

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prednicortone vet 5 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Prednisoloni 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Laktoosimonohydraatti
Selluloosajauhe
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisten ja immuunivälitteisten tilojen oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon koirilla ja kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio, joka ei ole asianmukaisella hoidolla hallinnassa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus tai hyperadrenokortisismi.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on osteoporoosi.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on palovammoja.

Ei saa käyttää samanaikaisesti heikennettyjen elävien rokotteiden kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on glaukooma.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 3.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Katso myös kohta 3.8.

3.4 Erityisvaroitukset

Kortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito tulee yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tapauksissa, joissa on bakteerien aiheuttama tulehdus, eläinlääkettä tulee käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon.

Prednisolonin farmakologisista ominaisuuksista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Kortikoidit, kuten prednisoloni kiihdyttävät proteiinien kataboliaa. Tästä syystä eläinlääkettä tulee käyttää harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen surkastumista ja siitä johtuvaa lisämunuaisen vajaatoimintaa. Tämä voi tulla näkyviin etenkin kortikosteroidiannostelun päätyttyä. Lisämunuaisen vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen tulee tehdä asteittain, jotta lisämunuaisen vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää (katso kohta 4.9).

Kortikoideja, kuten prednisolonia, pitää käyttää varoen potilailla, joilla on verenpainetauti, epilepsia, aiemmin ollut steroidimyopatia, immuunipuutteisilla eläimillä ja nuorilla eläimillä, koska kortikosteroidit voivat viivästyttää kasvua.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Jotta vältetään tahaton nieleminen, etenkin että lapsi nielisi valmistetta, käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.
- Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	kortisolierityksen estyminen ¹ triglyseridipitoisuuksien nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kiihotus Haimatulehdus Cushingin tauti ³ , Diabetes mellitus Hepatomegalia

	Kohonnut seerumin alkalinen fosfataasi (ALP)⁴ , kohonneet maksaentsyymit, eosinopenia, neutrofiilia⁵, lymfopenia, hypokalemia⁶ matala tyroksiini (T4) Lihashäikköisyys ,lihaskato Polyuria⁷ (lisääntynyt virtsaneritys) Ihon oheneminen, ihon kalkkeutuminen Polyfagia⁷ (lisääntynyt ruokahalu), polydipsia⁷ (lisääntynyt janontunne)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan haavaumat⁸ Vähentynyt aspartaattiaminotransferaasi (AST), vähentynyt laktaattidehydrogenaasi (LDH), hyperalbuminemia, matala trijodityroniini (T3), kohonnut lisäkilpirauhashormonin (PTH) pitoisuus Pitkittäisen luun kasvun estyminen, osteoporoosi Viivästynyt paraneminen⁹, natriumin ja veden kertyminen⁶, rasvan jakautumisen muutokset, painonnousu Immuunisuppressio¹⁰, heikentynyt vastustuskyky tai olemassa olevien infektioiden paheneminen¹⁰ Lisämunuaisen vajaatoiminta¹¹, lisämunuaisen kuorikerroksen surkastuminen¹¹

¹ Annostuksesta riippuvaista, johtuen siitä, että tehokkaat annokset tukahduttavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin.

² Osana mahdollista iatrogeenista hyperadrenokortikismia (Cushingin tauti).

³ Iatrogeenista, sisältäen merkittävän muutoksen rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnassa.

⁴ Voi liittyä maksan suurenemiseen (hepatomegalia) ja lisääntyneisiin seerumin maksaentsyymeihin.

⁵ Segmentoituneiden neutrofiilien lisääntyminen.

⁶ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁷ Systeemisen antamisen jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

⁸ Saattaa pahentua steroideilla eläimillä, jotka saavat ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁹ Haava.

¹⁰ Virustartuntojen yhteydessä kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

¹¹ Voi ilmetä hoidon lopettamisen jälkeen, mikä saattaa estää eläimen riittävän reagoinnin stressaaviin tilanteisiin. On siis syytä harkita keinoja lisämunuaisen vajaatoiminnan ongelmien minimoimiseksi hoidon lopettamisen yhteydessä.

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten prednisolonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset korkeat annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettynä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Keskipitkiä ja pitkiä hoitojaksoja käytettäessä tulisi annos säätää alhaisimmaksi annokseksi, joka riittää pitämään oireet kurissa.

Katso myös kohta 3.7.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana käytettynä. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa aborttia tai ennenaikaisen synnytyksen. Katso myös kohta 3.3.

Glukokortikoidit erittyvät maitoon ja voivat aiheuttaa imetettäville nuorille eläimille kasvun heikentymistä. Imetyksen aikana voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta. Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista. Koska kortikosteroidit saattavat heikentää rokotusvastetta, prednisolonia ei pidä käyttää samanaikaisesti rokotusten kanssa eikä ennen kuin on kulunut kaksi viikkoa rokotuksesta. Prednisolonin annostelu saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja siten lisätä sydänglykosidien haittojen riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

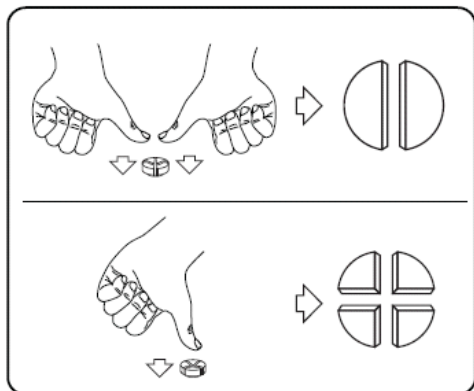
Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Alhaisinta tehokasta annosta on käytettävä.

Aloitusannos on 0,5–4 mg elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Jatkohoidossa, kun päivittäisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta tulee laskea kunnes alhaisin tehokas annos saavutetaan.

Annoksen pienentäminen tulee tehdä annostelemalla joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa kunnes alhaisin tehokas annos on saavutettu. Koirat lääkitään aamulla ja kissat illalla erilaisen päivärytmin takia.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia. Antidoottia ei tunneta. Yliannostuksen oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02AB06

4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on puolisynteettinen luonnollisen hydrokortisonin (kortisoli) johdos. Vaikutus kivennäisaine- ja sokeriaineenvaihduntaan on kuitenkin pienempi (noin puolet) kortisolin vaikutuksesta. Tämä minimoi ei-toivottua nesteretenttiota ja hypertensiota.

Prednisolonin vaikutus on anti-inflammatorinen. Kun tulehdusreaktio on hyödyllinen puolustusmekanismi (esimerkiksi, kun se estää mikro-organismien tunkeutumista syvemmälle kudoksiin), tulehdusreaktion estäminen on haitallista. Kun tulehdusreaktio on erittäin voimakas ja/tai haitallinen (esimerkiksi autoimmuuni- tai allerginen reaktio), puolustusellinen tulehdusreaktio vaikeuttaa tilaa ja sen hillintä terapeuttisesti kortikosteroidella voi olla hyvinkin hyödyllistä.

- Granulaatiokudoksen muodostuminen estyy proteiinien katabolisen vaikutuksen ansiosta.
- Prednisoloni estää tulehdusreaktiota myös stabiloimalla lysosyymien solukalvoa.
- Kortikosteroidit estävät tulehduseritteen muodostumista ja paikallista turvotusta supistamalla verisuonia ja vähentämällä kapillaarien läpäisevyyttä.
- Anti-allerginen ja immunosuppressiivinen vaikutus: nämä liittyvät osittain anti-inflammatoriseen vaikutukseen ja kohdistuvat pääasiassa soluvälitteiseen (T-lymfosyyttien) immunovasteeseen.

Suun kautta annosteltujen kortikosteroidien vaikutus alkaa vasta usean tunnin kuluttua annostelusta, siksi ne eivät ole kovin sopivia (akuuttien) anafylaktisten reaktioiden, esimerkiksi septisen sokin, hoitoon.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annosteltuna prednisoloni imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta ja jakautuu kaikkiin kudoksiin, kehon nesteisiin ja jopa selkäydinnesteeseen. Prednisoloni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Se metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa munuaisten kautta

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 4 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Käyttämättömät tabletin osat on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, joka sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32376

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.02.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prednicortone vet 5 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Laktosmonohydrat
Cellulosapulver
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism. Använd inte till djur som lider av osteoporos.

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

Använd inte till djur som har kornealsår.

Använd inte till djur som har gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 3.7).

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

Se även avsnitt 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller miljökontroll.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iakttagas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar proteinkatabolismen. Därför ska läkemedlet administreras med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till adrenokortikal atrofi vilket resulterar i binjureinsufficiens. Detta kan bli tydligt särskilt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats. Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling under alternerande dagar om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnitt 3.9).

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 administrerar 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 tablettedelar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kortisol suppression ¹ , Förhöjda triglycerider ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Pankreatit Cushing's sjukdom ³ , Diabetes mellitus Hepatomegali Förhöjt serumalkaliskt fosfat (ALP) ⁴ , förhöjda leverenzym, eosinopeni, neutrofili ⁵ , lymfopeni, hypokalemi , lågt tyroxin (T4)

	Muskelsvaghet, muskelförtvinning Polyuri ⁷ Hudförtunning, kutan kalkos Polyfagi ⁷ , polydipsi ⁷
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinal ulcera ⁸ Minskad aspartattransaminas (AST), minskad laktatdehydrogenas (LDH), hyperalbuminemi, lågt trijodtyronin (T3), förhöjd parathormon (PTH)-koncentration Hämning av benens längdtillväxt, osteoporos Fördröjd läkning ⁹ , natrium- och vattenretention ⁶ , förändring av fett, ökad vikt Immunosuppression ¹⁰ , försvagad motståndskraft mot eller förvärring av befintliga infektioner ¹⁰ , Binjureinsufficiens ¹¹ , binjurebarkatrofi 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.

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 3.7.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel.

Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga djur. Administrering under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se avsnitt 3.3. Glukokortikoider utsöndras i mjölken och kan leda till minskad tillväxt hos diande, unga djur.

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk verkan.

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

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

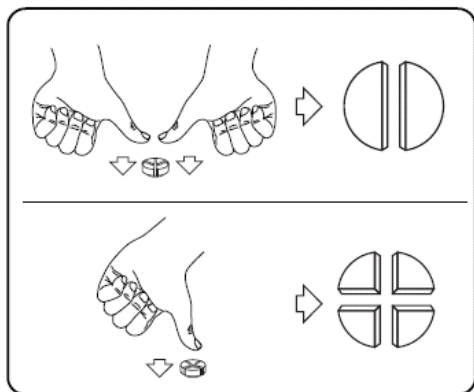
Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

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 under alternerande dagar och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

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

Tabletterna kan delas 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKAUPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

Prednisolon är en halvsyntetisk kortikosteroid med ursprung från det naturliga hydrokortisonet (kortisol). Effekten på mineral- och glukosmetabolismen är mindre (cirka hälften) än den för kortisol. Detta minimerar den ogynnsamma kvarhållningen av vätska och hypertoni.

Prednisolon har en antiinflammatorisk verkan. När en inflammatorisk reaktion är användbar (till exempel för att förhindra vidare invasion av mikroorganismer) är suppression av denna försvarsmekanism kontraproduktiv. När det inflammatoriska svaret är kraftigt och/eller skadlig (t.ex. ett svar på en autoimmun eller allergisk process) förvärrar det skyddande inflammatoriska svaret emellertid situationen, och ett undertryckande genom kortikosteroider kan vara av stor terapeutisk betydelse.

– Bildandet av granulationsvävnad hämmas genom en proteinkatabolisk effekt.

– Hämning av inflammation uppnås även av den stabiliserande effekten av prednisolon på lysosomala membran.

– Kortikosteroider minskar utvecklingen av inflammatoriskt exsudat och lokalt ödem genom att stimulera kärlsammandragning och genom att minska den kapillära genomträngligheten.

– Antiallergisk effekt och immunsuppression: Dessa effekter är delvis relaterade till den antiinflammatoriska aktiviteten och är huvudsakligen riktade mot cellulär (T-lymfocyter) immunreaktivitet.

Eftersom oralt administrerade kortikosteroider utvecklar sin terapeutiska effekt först efter flera timmar är de mindre lämpliga för behandling av (akuta) anafylaktiska reaktioner såsom septisk chock.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering tas prednisolon upp lätt från magtarmkanalen och distribueras i alla vävnader, i kroppsvätskor och till och med i cerebrospinalvätskan. Prednisolon binds i hög grad till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern och utsöndring sker huvudsakligen via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för de delade tabletterna: 4 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning av aluminium – PVC/PE/PVDC

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 32376

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.02.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).