

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedylon 25 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 25 na druhé straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných nemocí u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,
- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,
- renální insuficiencí,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s oslabenými živými vakcínami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také body 4.7 a 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávání kortikosteroidů vede spíše k zlepšení klinických symptomů než k léčbě. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán ve spojení s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné koncentrace dávek mohou vést k adrenální nedostatečnosti. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek lze minimalizovat zavedením podávání každý druhý den, pokud je to z praktického hlediska možné. Dávku je třeba snižovat a vysazovat postupně, aby nedošlo k náhlé adrenální nedostatečnosti (viz bod 4.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba přípravek podávat s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, je třeba používat s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabenou imunitou, u mladých zvířat mohou kortikosteroidy vést k zpomalení růstu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělost na prednisolon, jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit na místo v otevřeném blistru a vložit zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou způsobit fetální malformace, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou sice obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání však tyto přípravky mohou navodit závažné nežádoucí účinky.

Významná suprese kortizolu související s dávkou pozorovaná při terapii je výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít ke vzniku příznaků adrenální nedostatečnosti, což může vést k tomu, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi.

Pozorovaný výrazný nárůst triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingovy nemoci) zahrnujícího výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, redistribuce tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, chřadnutí nebo osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 zvířat).

Změny biochemických, hematologických a jaterních parametrů pravděpodobně souvisí s používáním prednisolonu. Byl pozorován významný vliv na hodnoty alkalické fosfatázy (zvýšení), laktátdehydrogenázy (snížení), albuminu (zvýšení), eosinofilů, lymfocytů (snížení), segmentovaných neutrofilů (zvýšení) a jaterních enzymů v séru (zvýšení). Rovněž byl pozorován pokles aspartát-aminotransferázy.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v časných fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobit retenci sodíku a vody a hypokalcemii. Systémové kortikosteroidy způsobily usazování vápníku v kůži (kožní kalcinózu).

Používání kortikosteroidů může způsobit pomalejší hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo může stávající infekce zhoršit.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Gastrointestinální ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u zvířat s poraněním míchy.

Mezi další nežádoucí účinky, které mohou nastat, patří: inhibice podélného růstu kostí, atrofie kůže, diabetes mellitus, poruchy chování (excitace a deprese), pankreatitida, pokles syntézy hormonu štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz také bod 4.7

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u více než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti. Laboratorní studie prokázaly fetální abnormality v průběhu rané březosti a potrat či předčasný porod při podání v pozdních stádiích březosti.

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Proto by měl být přípravek použit u laktujících fen pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což má za následek nižší hladiny v krvi a snížený fyziologický účinek.

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii a v důsledku zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost.

Léčba veterinárním léčivým přípravkem může narušit účinnost vakcinace. Při vakcinaci oslabenými živými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby, v rámci schváleného rozsahu dávkování, určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti symptomů.

Počáteční dávka: 0,5 - 2,0 mg na kilogram živé hmotnosti na den.

Léčba ve výše uvedeném rozsahu dávek může být vyžadována po dobu jednoho až tří týdnů.

Dlouhodobá léčba: Pokud je po určité době denního podávání dosaženo požadovaného výsledku, dávku je třeba snižovat až do dosažení nejnižší účinné dávky. Snižování dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky.

Psům by měla být dávka podána ráno, aby bylo dosaženo shody s maximem endogenního kortizolu.

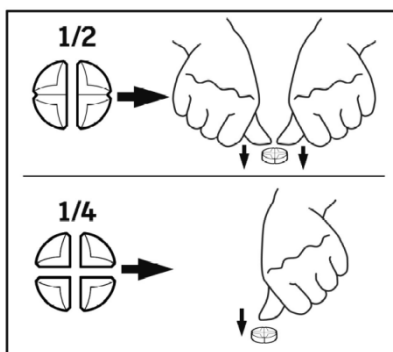
Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

	Počet tablet	
	Hedylon 25 mg pro psy	
Živá hmotnost	Minimální dávka	Maximální dávka

(kg)	0,5 mg/kg živé hmotnosti	2 mg/kg živé hmotnosti
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
>37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
>62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části pro dosažení přesného dávkování.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodu 4.6. Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, glukokortikoidy, prednisolon.
ATCvet kód: QH02AB06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je syntetická kortikosteroidní protizánětlivá léčivá látka, patřící do skupiny glukokortikoidů. Hlavní účinky prednisolonu jsou stejné jako u glukokortikoidů.

Protizánětlivé působení:

Protizánětlivé vlastnosti prednisolonu se projevují při nízké dávce a jsou vysvětleny:

- inhibicí fosfolipázy A2, což snižuje syntézu kyseliny arachidonové, prekursoru mnoha prozánětlivých metabolitů. Kyselina arachidonová je uvolňována z fosfolipidové složky buněčné membrány působením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy nepřímo inhibují tento enzym vyvoláním endogenní syntézy polypeptidů, lipokortinů, které mají antifosfolipázový účinek.
- účinkem stabilizujícím membránu, zejména ve vztahu k lyzozomům, čímž se zabraňuje uvolnění enzymů mimo lyzozomální kompartment.

Imunosupresivní působení:

Imunosupresivní vlastnosti prednisolonu se projevují při vyšší dávce jak na makrofázích (pomalejší fagocytóza, snížený tok do zánětlivých ohnisek), tak na neutrofilech a lymfocytech. Podávání prednisolonu snižuje produkci protilátek a inhibuje několik komplementárních složek.

Antialergenní působení:

Podobně jako všechny kortikosteroidy prednisolon inhibuje uvolňování histaminu mastocyty. Prednisolon je účinný u všech projevů alergie jako doplněk specifické léčby.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednisolon je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy za 0,5 až 1,5 hodin po podání, s poločasem eliminace z plazmy 3 až 5 hodin. Prednisolon je distribuován do všech tkání a tělesných tekutin, i do mozkomíšního moku. Rozsáhle se váže na plazmatické bílkoviny, je metabolizován v játrech a primárně vylučován ledvinami. Je vylučován v moči ve formě volných a konjugovaných metabolitů a mateřské sloučeniny. Biologický poločas je několik hodin a díky tomu je vhodný pro léčbu podáváním dávky každý druhý den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Předbobtnalý škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mastek
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z neprůhledného PVC/hliníku.
Velikosti balení:
Papírová krabička s 1, 3, 5, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.09.2025

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.