

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prednicortone vet, 20 mg, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 20 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Džiovintos mielės
Vištienos kvapioji medžiaga
Laktozė monohidratas
Celiuliozės milteliai
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Magnio stearatas

Šviesiai ruda su rudomis dėmėmis, apvali gaubta tabletė su kvapiosiomis medžiagomis ir kryžiaus formos įranta vienoje pusėje.

Tabletes galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms uždegiminėmis ar imuninėmis ligomis, gydyti simptomiškai arba papildomai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems virusinėmis arba grybelinėmis infekcijomis, kurių gydymas nėra tinkamai kontroliuojamas.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu arba hiperadrenokorticismu. Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems osteoporoze.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus širdies ar inkstų funkcijai.

Negalima naudoti gyvūnams esant ragenos opų.

Negalima naudoti gyvūnams nustačius virškinimo trakto opėjimą.

Negalima naudoti gyvūnams esant nudegimų.

Negalima naudoti kartu su nusilpninta gyva vakcina.

Negalima naudoti esant glaukomai.

Negalima naudoti vaikingumo metu (žr. 3.7 p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Taip pat žr. 3.8 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Esant bakterinei infekcijai, veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamu antibakteriniu gydymu. Atsižvelgiant į farmakologines prednizolono savybes, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai.

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Hipertenzija sergantiems pacientams kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia skirti atsargiai.

Farmakologiškai veiklios dozės gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl to gali pasireikšti antinksčių nepakankamumas. Tai gali ypač pasireikšti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Antinksčių nepakankamumą galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir naudojimą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. 3.9 p.).

Kortikosteroidus, tokius kaip prednizolonas, reikia atsargiai skirti hipertenzija, epilepsija sergantiems pacientams, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Tabletės yra kvapnios. Tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad išvengtumėte atsitiktinio nurijimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prednizolonas ar kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui arba kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, ypač vaikui, nepanaudotas tablečių dalis reikia grąžinti į atvirą lizdinę plokštelę ir įkišti atgal į dėžutę.
- Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
- Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus išsigimimus, todėl nėščioms moterims rekomenduojama vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kortizolio slopinimas ¹ , trigliceridų kiekio padidėjimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas Pankreatitas Kušingo (<i>Cushing</i>) liga ³ , cukrinis diabetas Hepatomegalija

	Šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumo serume padidėjimas⁴, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, eozinopenija, neutrofilija⁵, limfopenija, hipokalemija⁶, žemas tiroksino kiekis (T4) Raumenų nusilpimas, raumenų nykimas Poliurija⁷ Odos plonėjimas, odos kalcinozė Polifagija⁷, polidipsija⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto opėjimas⁸ Sumažėjęs aspartato transaminazės (AST) kiekis, sumažėjęs laktato dehidrogenazės (LDH) kiekis, hiperalbūminemija, mažas trijodtironino (T3) kiekis, padidėjusi parathormono (PTH) koncentracija Išilginio kaulų augimo slopinimas, osteoporozė Sulėtėjęs gijimas⁹, natrio ir vandens susilaikymas⁶, kūno riebalų pakitimai, padidėjęs kūno svoris Imunosupresija¹⁰, susilpnėjęs atsparumas esančioms infekcijoms arba jų paūmėjimas¹⁰ Antinksčių nepakankamumas¹¹, antinksčių žievės atrofija¹¹

¹ priklauso nuo dozės, kyla dėl veikliųjų dozių vykdomo pagumburio-posmegeninės liaukos-antinksčių ašies slopinimo.

² kaip galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis.

³ jatrogeninė, apima reikšmingą riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų medžiagų apykaitos pakitimą.

⁴ gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) esant padidėjusiam kepenų fermentų aktyvumui serume.

⁵ segmentuotųjų neutrofilų kiekio padidėjimas.

⁶ naudojant ilgą laiką.

⁷ naudojant sistemškai ir ypač ankstyvosiose gydymo stadijose.

⁸ gali nuo steroidų pasunkėti gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

⁹ žaizdų.

¹⁰ esant virusinėms infekcijoms kortikosteroidai gali pabloginti ligos eigą ar pagreitinti jos progresavimą.

¹¹ gali atsirasti nutraukus gydymą, dėl to gyvūnas gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose. Todėl reikia apsvarstyti priemones antinksčių nepakankamumo sutrikimams mažinti nutraukus gydymą.

Žinoma, kad kortikosteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., prednizolonas, sukelia įvairų šalutinį poveikį. Nors vienkartinės didelės dozės paprastai toleruojamos gerai, naudojant ilgą laiką, jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl naudojant vidutiniškai ilgai arba ilgai, paprastai turi būti išlaikomos mažiausios dozės, būtinos simptomams kontroliuoti.

Taip pat žr. 3.7 p.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus anomalijas.

Naudojimas vėlesnėmis vaikingumo stadijomis gali sukelti persileidimą arba ankstyvą jauniklių atsivedimą. Žr. 3.3 p.

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti žindančių jauniklių augimo sulėtėjimą.

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudoti fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali skatinti kortikosteroidų metabolinį klirenso, dėl to gali mažėti jų kiekis kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali stiprėti virškinimo trakto opėjimas. Kadangi kortikosteroidai gali mažinti imuninį atsaką į vakcinaciją, prednizolono negalima skirti kartu su vakcinomis arba dvi savaites po vakcinacijos.

Prednizolono naudojimas gali skatinti hipokalemiją ir taip didinti širdį veikiančių glikozidų toksiškumo riziką. Hipokalemijos rizika gali padidėti, jeigu prednizolonas naudojamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozę ir bendrą gydymo trukmę kiekvienu atskiru atveju turi nustatyti veterinarijos gydytojas, priklausomai nuo požymių sunkumo. Reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę.

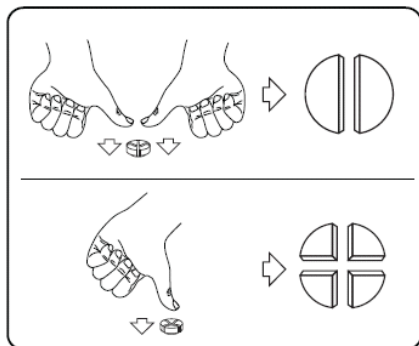
Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Pradinė dozė yra 0,5-4 mg 1 kg kūno svorio per parą.

Ilgesnis gydymas: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) dalijant dozę pusiau kas 5-7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

Šunis reikia gydyti ryte, kates – vakare, atsižvelgiant į paros ritmo skirtumus.

Tabletes galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų galima tiksliai dozuoti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, kad pusė su įranta būtų nukreipta aukštyn, o išgaubta (apvali) remtųsi į kietą paviršių.



Norint padalinti per pusę, reikia žemyn nykščiais spustelėti abi tabletės puses.

Norint padalinti į keturias dalis, reikia nykščiu spustelėti per tabletės vidurį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p. Priešnuodis nežinomas.

Perdozavimo simptomus reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB06.

4.2. Farmakodinamika

Prednizolonas yra pusiau sintetinis kortikosteroidas, gautas iš natūralaus hidrokortizono (kortizolio). Tačiau jo poveikis mineralinių medžiagų ir gliukozės apykaitai yra mažesnis (maždaug pusiau) nei kortizolio. Tai mažina nepageidaujamą skysčių susilaikymą ir hipertenziją.

Prednizolonas pasižymi uždegimo slopinamuoju poveikiu. Kai uždegiminė reakcija yra naudinga (pvz., išvengti tolesnės mikroorganizmų invazijos), šio gynybos mechanizmo slopinimas duoda priešingus rezultatus. Tačiau, kai uždegiminė reakcija yra per didelė ir (arba) kenksminga (pvz., atsakas į autoimuninį arba alerginį procesą), apsauginis uždegiminis atsakas blogina situaciją ir kortikosteroidų sukeltas slopinimas gali būti labai svarbus gydymui.

- Dėl baltymų katabolinio poveikio slopinamas granuliacinio audinio formavimasis.
- Uždegimas taip pat slopinamas dėl stabilizuojančio prednizolono poveikio lizosomų membranoms.
- Kortikosteroidai mažina uždegiminio eksudato susidarymą ir vietinę edemą skatindami vazokonstrikciją ir mažindami kapiliarų pralaidumą.
- Antialerginis poveikis ir imunosupresija: šis poveikis iš dalies yra susijęs su uždegimo slopinamuoju poveikiu ir daugiausiai yra nukreiptas prieš ląstelių (T-limfocitų) imunoreaktyvumą.

Kadangi sušertų kortikosteroidų terapinis poveikis pasireiškia tik po kelių valandų, jie mažiau tinka (ūminėms) anafilaksinėms reakcijoms, pvz., septiniam šokui, gydyti.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas prednizolonas gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto ir pasklinda visuose audiniuose, kūno skysčiuose ir net cerebrospinaliniame skystyje. Prednizolonas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Jis metabolizuojamas kepenyse ir pašalinamas daugiausiai per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į lizdinę plokštelę ir suvartota per 4 dienas.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėta atgal į dėžutę. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio – PVC/PE/PVDC lizdinė plokštelė.

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ar 50 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2299/001-013

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREDNICORTONE vet, 20 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienos tabletės sudėtis:

prednizolonas 20 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalintos tabletės tinkamumo laikas: 4 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėta atgal į dėžutę.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2299/001
LT/2/15/2299/002
LT/2/15/2299/003
LT/2/15/2299/004
LT/2/15/2299/005
LT/2/15/2299/006
LT/2/15/2299/007
LT/2/15/2299/008
LT/2/15/2299/009
LT/2/15/2299/010
LT/2/15/2299/011
LT/2/15/2299/012
LT/2/15/2299/013

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminio – PVC/PE/PVDC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREDNICORTONE vet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Prednizolonas 20 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PREDNICORTONE vet, 20 mg, tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 20 mg.

Šviesiai ruda su rudomis dėmėmis, apvali gaubta tabletė su kvapiosiomis medžiagomis ir kryžiaus formos įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms, sergančioms uždegiminėmis ar imuninėmis ligomis, gydyti simptomiškai arba papildomai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems virusinėmis arba grybelinėmis infekcijomis, kurių gydymas nėra tinkamai kontroliuojamas.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu arba hiperadrenokorticismu. Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems osteoporoze.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus širdies ar inkstų funkcijai.

Negalima naudoti gyvūnams esant ragenos opų.

Negalima naudoti gyvūnams nustačius virškinimo trakto opėjimą.

Negalima naudoti gyvūnams esant nudegimų.

Negalima naudoti kartu su nusilpninta gyva vakcina.

Negalima naudoti esant glaukomai.

Negalima naudoti vaikingumo metu (taip pat žr. skyrių „Specialieji nurodymai“; „Vaikingumas ir laktacija“).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. skyrių „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Esant bakterinei infekcijai, veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamu antibakteriniu gydymu. Atsižvelgiant į farmakologines prednizolono savybes, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai.

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Hipertenzija sergantiems pacientams kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia skirti atsargiai.

Farmakologiškai veiklios dozės gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl to gali pasireikšti antinksčių nepakankamumas. Tai gali ypač pasireikšti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Antinksčių nepakankamumą galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir naudojimą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. skyrių „Dozės ir naudojimo būdas“).

Kortikosteroidus, tokius kaip prednizolonas, reikia atsargiai skirti hipertenzija, epilepsija sergantiems pacientams, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Tabletės yra kvapnios. Tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad išvengtumėte atsitiktinio nurijimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prednizolonas ar kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui arba kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, ypač vaikui, nepanaudotas tablečių dalis reikia grąžinti į atvirą lizdinę plokštelę ir įkišti atgal į dėžutę.
- Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
- Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus išsigimimus, todėl nėščioms moterims rekomenduojama vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus anomalijas.

Naudojimas vėlesnėmis vaikingumo stadijomis gali sukelti persileidimą arba ankstyvą jauniklių atsivedimą. Taip pat žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti žindančių jauniklių augimo sulėtėjimą.

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarinės gydytojai įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudoti fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali skatinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekis kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali stiprėti virškinimo trakto opėjimas. Kadangi kortikosteroidai gali mažinti imuninį atsaką į vakcinaciją, prednizolono negalima skirti kartu su vakcinomis arba dvi savaites po vakcinacijos.

Prednizolono naudojimas gali skatinti hipokalemiją ir taip didinti širdį veikiančių glikozidų toksiškumo riziką. Hipokalemijos rizika gali padidėti, jeigu prednizolonas naudojamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais.

Perdozavimas

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“. Priešnuodis nežinomas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kortizolio slopinimas ¹ , trigliceridų kiekio padidėjimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas Pankreatitas Kušingo (Cushing) liga ³ , cukrinis diabetas Hepatomegalija Šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumo serume padidėjimas ⁴ , kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, eozinopenija, neutrofilija ⁵ , limfopenija, hipokalemija ⁶ , žemas tiroksino kiekis (T4) Raumenų nusilpimas, raumenų nykimas Poliurija ⁷ Odos plonėjimas, odos kalcinozė Polifagija ⁷ , polidipsija ⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto opėjimas ⁸ Sumažėjęs aspartato transaminazės (AST) kiekis, sumažėjęs laktato dehidrogenazės (LDH) kiekis, hiperalbūminemija, mažas trijodtironino (T3) kiekis, padidėjusi parathormono (PTH) koncentracija Išilginio kaulų augimo slopinimas, osteoporozė Sulėtėjęs gijimas ⁹ , natrio ir vandens susilaikymas ⁶ , kūno riebalų pakitimai, padidėjęs kūno svoris Imunosupresija ¹⁰ , susilpnėjęs atsparumas esančioms infekcijoms arba jų paūmėjimas ¹⁰ Antinksčių nepakankamumas ¹¹ , antinksčių žievės atrofija ¹¹

¹ priklauso nuo dozės, kyla dėl veikliųjų dozių vykdomo pagumburio-posmegeninės liaukos-antinksčių ašies slopinimo.

² kaip galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis.

³ jatrogeninė, apima reikšmingą riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų medžiagų apykaitos pakitimą.

⁴ gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) esant padidėjusiam kepenų fermentų aktyvumui serume.

⁵ segmentuotųjų neutrofilų kiekio padidėjimas.

⁶ naudojant ilgą laiką.

⁷ naudojant sistemškai ir ypač ankstyvosiose gydymo stadijose.

⁸ gali nuo steroidų pasunkėti gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

⁹ žaizdų.

¹⁰ esant virusinėms infekcijoms kortikosteroidai gali pabloginti ligos eigą ar pagreitinti jos progresavimą.

¹¹ gali atsirasti nutraukus gydymą, dėl to gyvūnas gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose. Todėl reikia apsvarstyti priemonės antinksčių nepakankamumo sutrikimams mažinti nutraukus gydymą.

Žinoma, kad kortikosteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., prednizolonas, sukelia įvairų šalutinį poveikį. Nors vienkartinės didelės dozės paprastai toleruojamos gerai, naudojant ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl naudojant vidutiniškai ilgai arba ilgai, paprastai turi būti išlaikomos mažiausios dozės, būtinos simptomams kontroliuoti.

Taip pat žr. skyrių „Specialieji nurodymai: vaikingumas ir laktacija“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozę ir bendrą gydymo trukmę kiekvienu atskiru atveju turi nustatyti veterinarijos gydytojas, priklausomai nuo požymių sunkumo. Reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

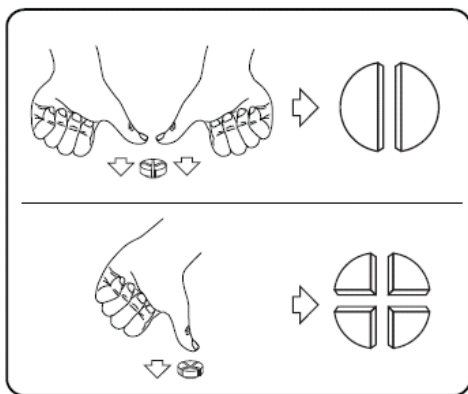
Pradinė dozė yra 0,5-4 mg 1 kg kūno svorio per parą.

Ilgesnis gydymas: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) dalijant dozę pusiau kas 5-7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šunis reikia gydyti ryte, kates – vakare, atsižvelgiant į paros ritmo skirtumus.

Tabletes galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų galima tiksliai dozuoti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, kad pusė su įranta būtų nukreipta aukštyn, o išgaubta (apvali) remtųsi į kietą paviršių.



Norint padalinti per pusę, reikia žemyn nykščiais spustelėti abi tabletės puses.

Norint padalinti į keturias dalis, reikia nykščiu spustelėti per tabletės vidurį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Padalintos tabletės tinkamumo laikas: 4 d.

Nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėta atgal į dėžutę.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Paduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2299/001-013

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ar 50 lizdinių plokštelių po 10 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

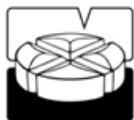
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija



Dalijama tabletė.