

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Hedylon 5 mg таблетки за кучета и котки
Prednisolone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка таблетка съдържа:
Активна субстанция:
Prednisolone 5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
100 таблетки
250 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Всички неизползвани части от таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват в срок до 4 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Испания

Дистрибутор:
"Фарма-сис" ООД
ул. “Подofiцер Георги Котов 1, ет.3 ап.5
гр. Пловдив 4000, България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2936

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Hedylon 5 mg таблетки
Prednisolone



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Hedylon 5 mg таблетки за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spain.

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

Дистрибутор:

"Фарма-сис" ООД
ул. "Подofiцер Георги Котов 1, ет.3 ап.5
гр. Пловдив 4000, България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Hedylon 5 mg таблетки за кучета и котки
Преднизолон

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка таблетка съдържа:
Активна субстанция:
Prednisolone 5 mg

Бели кръгли таблетки с делителна черта за разчупване под формата на кръст от едната страна и числото 5, гравирани на обратната страна.
Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За симптоматично лечение или като допълнително лечение на възпалителни и имуномедиирани заболявания при кучета и котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с:

- Вирусни, микотични или паразитни инфекции, които не са контролирани с подходящо лечение;
- Захарен диабет;
- Хиперадренокортицизъм;
- Остеопороза;
- Сърдечна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност;
- Язви на роговицата;
- Стомашно-чревни язви;
- Глаукома.

Да не се използва съвместно с атенуирани живи ваксини

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Виж също и т. „Бременност и лактация“ и т. „Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие“.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като преднизолон, предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции. Въпреки че еднократните дози по принцип се понасят добре, при дългосрочно прилагане те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции.

Значимата дозозависима супресия на кортизола, която се наблюдава по време на лечение, е резултат от това, че ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос. След спиране на лечението може да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност и това да доведе до неспособност на животното да се справя адекватно в стресови ситуации.

Възможно е наблюдаваното значително повишаване на нивата на триглицеридите да бъде част от ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Cushing), който включва значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъците и минералите, например в резултат от това може да настъпят преразпределение на мастните депа в тялото, повишаване на телесното тегло, мускулна слабост, загуба на сили и остеопороза. Потискането на кортизола и повишаване на плазмените триглицериди е много честа неблагоприятна реакция при прилагането на кортикостероиди (повече от 1 на 10 животни).

Промените в биохимичните, хематологичните и чернодробните параметри, които вероятно са свързани с прилагането на преднизолон, представляват отчетени значителни ефекти върху алкалната фосфатаза (повишение), лактат дехидрогеназата (намаление), албумина (повишение), еозинофилите, лимфоцитите (понижение), сегментоядрените неутрофили (повишение) и серумните чернодробни ензими (повишение). Наблюдава се и намаление на аспартат трансминазата.

Системното приложение на кортикостероиди може да причини полиурия, полидипсия и полифагия, особено в ранните стадии на терапията. Някои кортикостероиди при продължителна употреба може да причинят задръжка на натрий и течности и хипокалиемия. Системно прилаганите кортикостероиди са причина за калциеви отлагания в кожата (calcinosis cutis).

Прилагането на кортикостероиди може да забави зарастването на рани и имunosупресивните им действия може да отслабят съпротивителните сили на организма срещу инфекции или да обострят съществуващи инфекции.

Съобщава се за развитие на стомашно-чревни язви при животни, третирани с кортикостероиди, и за възможно обостряне на стомашно-чревни язви под действието на кортикостероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, както и при животни с травми на гръбначния мозък.

Други възможни неблагоприятни реакции са: инхибиране на надлъжния растеж на костите; атрофия на кожата; захарен диабет; поведенчески нарушения (възбуда и депресия), панкреатит, намален синтез на тиреоидни хормони; повишен синтез на паратиреоиден хормон. Вж. също точка „Бременност и лактация“.

Честота на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Дозата и общата продължителност на лечението в рамките на разрешения дозов интервал се определя от ветеринарния лекар за всеки индивидуален случай, в зависимост от тежестта на симптомите.

Начална доза за кучета и котки: 0,5 - 2,0 mg/kg телесна маса (т.м.) на ден.

Възможно е да се налага лечението да продължи от една до три седмици в горепосочените нива на дозировка. При по-продължително лечение: след постигане на желания ефект вследствие на ежедневно прилагане, дозата трябва да се намали до достигане на най-ниската ефективна доза. Намаляването на дозата трябва да стане чрез терапия през ден и/или чрез намаляване на половина на дозата през интервали от 5-7 дни до постигане на най-ниската ефективна доза. При кучета дозата се прилага сутрин, а при котки дозата се прилага вечер, поради разликите в дневния ритъм.

Следната таблица е предназначена като указание за отпускане на продукта в минимална доза 0,5 mg/kg телесна маса и максимална доза 2 mg/kg телесна маса:

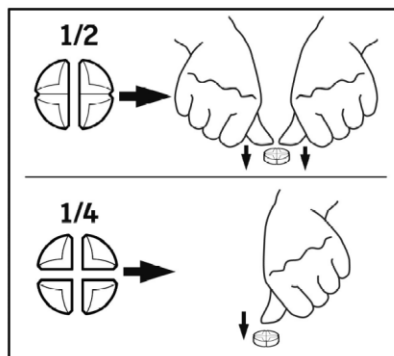
	Брой таблетки	
	Hedylon 5 mg за кучета и котки	
Телесна маса (kg)	Минимална доза 0,5 mg/kg т.м.	Максимална доза 2 mg/kg т.м.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2 – 3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5

> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ таблетка
  = ½ таблетка
  = ¾ таблетка
  = 1 таблетка

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части за гарантиране на точно дозиране.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Всички неизползвани части от таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват в срок до 4 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Прилагането на кортикостероиди цели да индуцира подобрене по отношение на клиничните признаци, а не е лечение. Лечението трябва да се комбинира с лечение на основното заболяване и/или контрол на околната среда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на наличие на бактериална инфекция, продуктът трябва да се използва заедно с подходяща антибактериална терапия. Фармакологичноактивните дозови нива може да доведат до надбъбречна недостатъчност. Възможно е това да се установи особено след спиране на лечението с кортикостероиди. Този ефект може да се сведе до минимум чрез прилагането на терапията през ден, ако е практично. Дозата трябва постепенно да се намали и спре, за да се избегне провокиране на надбъбречна недостатъчност (вж. т. „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин(и) на прилагане“).

Кортикостероидите, като например преднизолон, засилват белтъчния катаболизъм. Следователно прилагането на продукта при стари или недохранени животни трябва да става с повишено внимание.

Кортикостероидите, като например преднизолон, трябва да се използват с повишено внимание при животни с хипертония, епилепсия, изгаряния, предходна стероидна миопатия, при имунокомпрометирани животни и при млади животни, тъй като кортикостероидите могат да индуцират забавяне на растежа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Преднизолонът или други кортикостероиди може да причинят свръхчувствителност (алергични реакции).
 - Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или други кортикостероиди, или някой от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
 - За да се избегне случайно поглъщане, особено от деца, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат обратно на мястото им в отворения блистер и да се приберат отново в картонената кутия.
- При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Кортикостероидите могат да причинят малформации на плода; поради това е препоръчително бременните жени да избягват контакт с този ветеринарномедицински продукт.
 - След работа с таблетките, незабавно измивайте старателно ръцете си.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност. Лабораторните проучвания са доказали аномалии на плода в ранния период на бременността и аборти или преждевременно раждане през късните стадии на бременността.

Глюкокортикоидите се екскретират в млякото и може да доведат до нарушаване на растежа при бозаещи млади животни. Следователно, при животни за разплод се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Фенитоинът, барбитуратите, ефедринът и рифампицинът може да ускорят метаболитния клирънс на кортикостероидите, което води до намалени нива в кръвта и намален физиологичен ефект.

Едновременното прилагане на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри образуването на стомашно-чревни язви.

Прилагането на преднизолон може да индуцира хипокалиемия и по този начин да повиши риска от токсичност от сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се повиши, ако преднизолонът се прилага съвместно с калий отделящи диуретици.

Необходимо е да се вземат предпазни мерки при комбинирано прилагане с инсулин.

Лечението с ветеринарномедицинския продукт може да въздейства на ефикасността от ваксинирането. При ваксиниране с атенуирани живи ваксини трябва да се спазва двуседмичен интервал преди или след лечението.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането няма да причини други неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции“.

Няма специфичен антидот. Признаците на предозиране трябва да се лекуват симптоматично.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Непрозрачен блистер от PVC/алуминий.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 5, 10 или 25 блистера по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.