1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prednicortone vet 20 mg tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Prednisolon 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjær (tørket)
Kyllingaroma
Laktosemonohydrat
Cellulosepulver
Natriumstivelseglykolat (type A)
Magnesiumstearat

Lys brun med brune prikker, rund og konveks smakssatt tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling av inflammatoriske og immunmedierte sykdommer hos hunder og katter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av virus- eller soppinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling.
Skal ikke brukes hos dyr som lider av diabetes mellitus eller hyperadrenokortisisme.
Skal ikke brukes hos dyr med osteoporose.
Skal ikke brukes hos dyr som har nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.
Skal ikke brukes hos dyr som har sår på hornhinnen.
Skal ikke brukes hos dyr med gastrointestinale sår.
Skal ikke brukes hos dyr med brannskader.
Skal ikke brukes samtidig med attenuerte levende vaksiner.
Skal ikke brukes ved glaukom.
Skal ikke brukes under drektighet (se pkt. 3.7).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, for kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Kortikosteroider administreres for å gi bedring i kliniske symptomer, ikke kurativt. Behandling med kortikosteroider skal kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
I tilfeller der det foreligger en bakterieinfeksjon, skal preparatet brukes sammen med egnet antibakteriell behandling.
På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal det utvises forsiktighet når preparatet brukes hos dyr med svekket immunsystem.
Kortikosteroider som prednisolon øker proteinkatabolisme. Derfor skal preparatet administreres med varsomhet hos gamle eller feilernærte dyr.
Farmakologisk-aktive dosenivåer kan føre til atrofi av binyrebarken, og føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan bli særlig synlig etter seponering av behandling med kortikosteroider. Reduksjon av binyrefunksjon kan minimeres ved å gi behandling annenhver dag, hvis praktisk mulig. Dosen må reduseres og seponeres gradvis for å unngå å fremskynde nedsatt binyrefunksjon. (se pkt. 3.9).
Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med hypertensjon, epilepsi, tidligere steroidmyopati, hos immunkompromitterte dyr og hos unge dyr, da kortikosteroider kan indusere forsinket vekst.
Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.
- For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpnede blisterpakningen og legges tilbake i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos fostre. Gravide kvinner bør derfor unngå kontakt med preparatet.
- Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Kortisolsuppresjon[1], forhøyet triglyserid[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon Pankreatitt Cushings sykdom[3], diabetes mellitus Heptomegali Økning av alkalisk fosfatase i serum (ALP)[4], økning i leverenzymer, eosinopeni, nøytrofili[5], lymfopeni, hypokalemi[6], lavt tyroksin (T4) Muskelsvekkelse, muskelsvinn Polyuri[7] Fortynning av huden, kutan kalsinose

	Polyfagi[7], polydipsi[7]
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Gastrointestinal sårdannelse[8] Redusert aspartattransaminase (AST), redusert laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemi, lavt trijodtyronin (T3), forhøyet konsentrasjon av parathyroidea (PTH) Hemming av lengdevekst i ben, osteoporose Forsinket heling[9], natrium- og vannretensjon[6], endring i fett, vektøkning Immunsuppresjon[10], svekket motstand mot eller forverring av eksisterende infeksjoner[10] Nedsatt binyrefunksjon[11], atrofi av binyrebarken[11]

[1] Doserelatert, som et resultat av at effektive doser supprimerer hypotalamus-hypofyse-binyreaksen.
[2] Som en del av mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom).
[3] Iatrogen, som omfatter en signifikant endring i metabolismen av fett, karbohydrater, proteiner og mineraler.
[4] Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (heptomegali) og medfølgende økning i leverenzymer i serum.
[5] Økning i segmenterte nøytrofiler.
[6] Ved langvarig bruk.
[7] Etter systemisk administrering og særlig i de tidlige stadiene av behandlingen.
[8] Kan forsterkes av steroider hos dyr som får ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade.
[9] Sår.
[10] Ved virusinfeksjoner kan kortikosteroider forverre eller fremskynde sykdommen.
[11] Kan oppstå etter avsluttet behandling, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å adekvat håndtere stressende situasjoner. Det må derfor vurderes tiltak etter seponering av behandlingen for å minimere problemene ved nedsatt binyrefunksjon.

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, er kjent for å utløse en lang rekke bivirkninger. Selv om høye enkeltdoser vanligvis tolereres godt, kan de gi alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk. Dosering av middels til lang varighet skal derfor generelt holdes på det minimum som er nødvendig for å kontrollere symptomene.
Se også pkt. 3.7.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes ved drektighet.
Laboratoriestudier i dyr har vist at administrering under tidlig drektighet kan gi misdannelser hos fosteret. Administrasjon sent i svangerskapet kan gi spontanabort eller for tidlig fødsel. Se pkt. 3.3.
Glukokortikoider skilles ut i melk og kan føre til redusert vekst hos unge dyr som dier.
Bruk under diegivning skal bare skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metabolske clearance av kortikosteroider og føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt.
Samtidig bruk av preparatet med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler kan forsterke sårdannelse i mage-tarm-kanalen. Ettersom kortikosteroider kan redusere immunresponsen på

vaksinering, bør ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinering.
Administrering av prednisolon kan fremkalle hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumreduserende diuretika.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

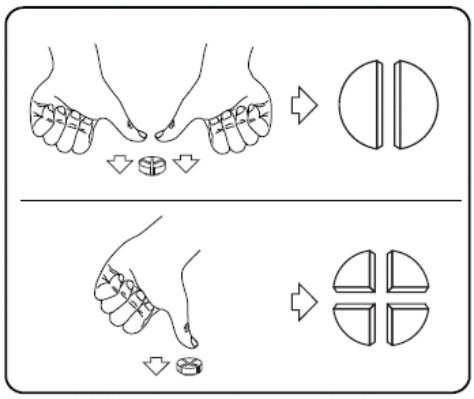
Oral bruk.
Dosen og behandlingens totale varighet fastsettes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Den laveste effektive dosen skal brukes.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Startdose: 0,5-4 mg per kg kroppsvekt per dag.
For langvarig behandling: Når den ønskede effekten er oppnådd etter en periode med daglig bruk, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Dosereduksjonen skal gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd.

Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulik døgnrytme.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tabletten på en flat overflate slik at siden med hakk vender opp og den konvekse (avrundede) siden ligger ned mot overflaten.



Halve tabletter: trykk ned med tomlene på begge sider av tabletten.
Kvarte tabletter: Trykk ned med en tommel i midten av tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En overdose gir ikke andre bivirkninger enn dem som er oppgitt i avsnitt 3.6. Ingen antidoter er kjent. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH02AB06.

4.2 Farmakodynamikk

Prednisolon er et halvsyntetisk kortikosteroid derivert fra naturlig hydrokortison (kortisol). Effekten på mineral- og glukosemetabolismen er imidlertid mindre (ca. halvparten) enn for kortisol. Dette minimerer den ufordelaktige væskeretensjonen og hypertensjonen.
Effekten av prednisolon er antiinflammatorisk. Når en betennelsesreaksjon er nyttig (for eksempel for å forebygge ytterligere invasjon av mikroorganismer), er det kontraindisert å hemme denne forsvarsmekanismen. Når betennelsesresponsen er overdreven og/eller skadelig (f.eks. som respons på en autoimmun eller allergisk prosess), forverrer imidlertid den naturlige betennelsesreaksjonen situasjonen, og undertrykking med kortikosteroider kan være av stor terapeutisk betydning.

- Ved en proteinkatabolsk effekt hemmes dannelsen av granulasjonsvev.
- Hemming av betennelsen oppnås også ved den stabiliserende effekten prednisolon har på de lysosomale membranene.
- Kortikosteroider reduserer utviklingen av betennelseseksudat og lokalt ødem ved å stimulere vasokonstriksjon og ved å redusere den kapillære permeabiliteten.
- Antiallergisk effekt og immunsuppresjon: disse effektene er til dels forbundet med den antiinflammatoriske aktiviteten og er hovedsakelig rettet mot cellulær (T-lymfocytter) immunaktivitet.

Ettersom oralt administrerte kortikosteroider først gir terapeutisk effekt etter flere timer er de mindre egnet for behandling av (akutte) anafylaktiske reaksjoner som septisk sjokk.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon absorberes prednisolon godt fra mage-tarm-kanalen og distribueres i alt vev, i kroppsvæsker og også i cerebrospinalvæsken. Prednisolon bindes i utstrakt grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren, og utskilles hovedsakelig via nyrene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Ubrukt delt tablett skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Ubrukt delt tablett skal legges tilbake i den åpnede blisterpakningen og legges tilbake i esken.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-10182

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.04.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).