

PRODUKTRESUMÉ

for

Prednicortone Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
29320

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Prednicortone Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Prednicortone Vet. 5 mg: Prednisolon 5 mg

Prednicortone Vet. 20 mg: Prednisolon 20 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til symptomatisk behandling eller som tillægsbehandling af inflammatoriske og immunmedierede sygdomme hos hunde og katte.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af virale eller mykotiske infektioner, som ikke kontrolleres med en passende behandling.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus eller hyperadrenokorticisme.

Bør ikke anvendes til dyr med osteoporose.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte eller nyredysfunktion.
Bør ikke anvendes til dyr med ulceration på hornhinden.
Bør ikke anvendes til dyr med ulcus i mave-tarm-kanalen.
Bør ikke anvendes til dyr med forbrændinger.
Bør ikke anvendes sammen med levende, attenuerede vacciner.
Bør ikke anvendes i tilfælde af glaukom.
Bør ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 4.7).
Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også pkt. 4.8.

4.4 Særlige advarsler

Administration af kortikoider er for at inducere en forbedring i kliniske tegn i stedet for helbredelse. Behandlingen skal kombineres med behandling af den underliggende sygdom og/eller miljøkontrol.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis en bakterieinfektion er tilstede må præparatet kun anvendes sammen med egnet antibakteriel behandling.

Grundet prednisolons farmakologiske egenskaber skal der udvises forsigtighed, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.

Kortikoider som prednisolon forstærker den proteinlignende katabolisme. Derfor skal præparat administreres med forsigtighed til gamle eller fejlnærede dyr.

Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til atropi af binyrerne og føre til binyreinsufficiens. Dette kan især fremkomme efter behandlingen med kortikosteroider seponeres. Binyreinsufficiens kan minimeres ved at påbegynde en behandling hver 2. dag, hvis det er praktisk. Doseringen skal trappes gradvist ud for at undgå at udløse binyreinsufficiens (se pkt. 4.9).

Kortikoider som prednisolon bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension, epilepsi, tidligere steroid myopati, i immunkompromitterede dyr og hos unge dyr, da kortikosteroider kan fremkalde en forsinket vækst.

Tabletterne er aromatiseret. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletter opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

- Personer med kendt overfølsomhed over for prednisolon eller andre kortikosteroider eller et eller flere af hjælpestofferne skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
- For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal ubrugte deletabletter sættes tilbage i det åbne blisterkort og lægges tilbage i kartonen.
- I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen
- Kortikosteroider kan forårsage fostermisdannelser, og det anbefales derfor, at gravide kvinder undgår kontakt med veterinærlægemidlet.
- Vask straks hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Antiinflammatoriske kortikosteroider såsom prednisolon vides at kunne udløse et bredt udvalg af bivirkninger. Høje enkeltdoser tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til langtidsanvendelse bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den signifikante dosisrelaterede kortisolsuppression, der ses under behandlingen, skyldes at effektive doser undertrykker hypothalamus hypofyse binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyreinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress. Det bør derfor overvejes, hvordan problemer med binyreinsufficiens kan minimeres efter ophør af behandlingen.

Den observerede signifikante stigning i triglycerider kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med signifikante ændringer i fedt, kulhydrat, protein og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose. Kortisolsuppression og en stigning i triglycerider i plasma er en meget almindelig bivirkning ved lægemidler, der indeholder kortikoider (mere end 1 ud af 10 dyr).

Den af glukokortikoider forårsagede stigning i basisk fosfatase kan være forbundet med en forstørrelse af leveren (hepatomegali) og forhøjede leverenzymmer i serum.

Andre ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, der menes at være knyttet til anvendelse af prednisolon, er signifikante virkninger på laktatdehydrogenase (fald), albumin (stigning), eosinofiler og lymfocytter (fald) samt segmenterede neutrofiler (stigning).

Der bemærkes desuden et fald i aspartattransaminase.

Systemisk administrerede kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, særligt tidligt i behandlingen. Ved langtidsanvendelse kan nogle kortikosteroider give natrium og væskeretention og hypokaliæmi. Systemiske kortikosteroider har medført calciumaflejring i huden (calcinosis cutis).

Kortikosteroider kan forsinke sårheling, og de immunosuppressive virkninger kan svække modstandsdygtigheden over for eksisterende infektioner eller forværre disse. Ved virusinfektioner kan kortikosteroider forværre eller fremskynde sygdomsforløbet. Der er beskrevet ulcus i mave-tarm-kanalen hos dyr behandlet med kortikosteroider, og ulcus i mave-tarm-kanalen kan forværres af steroider hos dyr, der får nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer.

Andre bivirkninger der kan opstå er: hæmning af knoglernes longitudinalvækst, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatitis, nedsat syntese af tyreoidhormon, øget syntese af parathyroideahormon. Se også pkt. 4.7.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes til drægtige dyr. Administration tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Administration sent i drægtighedsperioden kan medføre abort eller tidlig fødsel. Se pkt. 4.3.

Glukokortikoider udskilles i mælken og kan resultere i svækkelse af vækst hos diende små dyr.

Må kun anvendes under laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk benefit forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phenytoin, barbiturater, adrenalin og rifampicin kan accelerere den metaboliske clearance af kortikosteroider, og føre til et nedsat niveau i blodet og en nedsat fysiologisk virkning.

Brug af dette veterinærlægemiddel sammen med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler kan forværre ulcus i mave-tarm-kanalen. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponsen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Administration af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

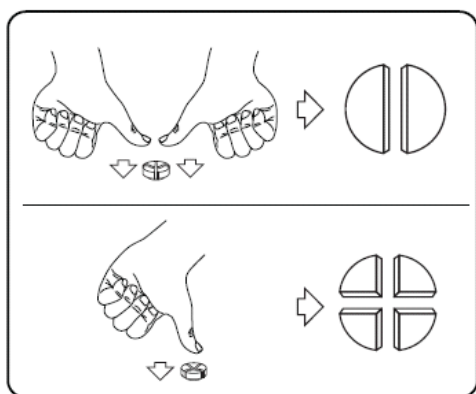
Dosis og den total behandlingsvarighed bestemmes pr. individuelt tilfælde af dyrlægen, afhængig af symptomernes sværhedsgrad. Den laveste effektive dosis skal anvendes.

Startdosis: 0,5 - 4 mg pr. kg legemsvægt daglig.

For længerevarende behandling: Når den ønskede virkning er blevet opnået efter en periode med daglig dosering, skal dosis reduceres, indtil den laveste effektive dosis opnås. Reduktionen af dosis skal finde sted med behandling hver anden dag og/eller ved at halvere dosis med intervallet på 5 - 7 dage, indtil den laveste effektive dosis opnås.

Hunde skal behandles om morgenen og katte om aftenen på grund af deres forskellige døgnrytme.

Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

4.10 Overdosering

En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end de angivne i pkt. 4.6. Der er ingen kendt antidot.

Tegn på overdosering skal behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroider til systemisk brug, glukokortikoider.

ATCvet kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et semisyntetisk kortikosteroid derivet fra naturligt hydrokortison (kortisol). Virkningen på mineral og glucosemetabolismen er imidlertid mindre (ca. halvdelen) end for kortisol. Dette minimerer den ufavorable væskeophobning og hypertension.

Prednisolons virkning er antiinflammatorisk. Når en inflammatorisk reaktion er nyttig (for eksempel for at undgå yderligere invasion af mikroorganismer) er der ikke fordelagtigt at undertrykke denne forsvarsmekanisme. Når det inflammatoriske respons er for stort og/eller skadeligt (f.eks. et respons på en autoimmun eller allergisk procedure) forværres situationen af det defensive inflammatoriske respons, og undertrykkelsen af kortikosteroider kan være en stor terapeutiske fordel.

- Ved at en katabolisk virkning af dannelsen af granulationsvævet er hæmmet.
- Inhibering af inflammationen kan også opnås ved at stabilisere prednisolons virkning på de lysosomale membraner.
- Kortikosteroider reducerer udviklingen af inflammatorisk eksudat og lokalt ødem ved at stimulere vasokonstriktion og ved at nedsætte den kapillære permeabilitet.
- Antiallergisk virkning og immunosuppression: disse virkninger er til dels relateret til den antiinflammatoriske aktivitet og de er hovedsageligt rettet mod cellulær (T lymfocytter) immunreaktivitet.

Da oralt administrerede kortikosteroider først udvikler deres terapeutiske virkning efter flere timer, er de mindre egnede til behandling af (akutte) anafylaktiske reaktioner som septisk shock.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes prednisolon godt fra mave-tarm-kanalen og fordeles i alt væv, i legemsvæsker og selv i cerebrospinalvæsken. Prednisolon bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren og udskillelsen finder primært sted via nyrene.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Gær (tørt)
Kyllingesmag
Lactosemonohydrat
Cellulose
Natriumstivelsesglykolat (type A)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Enhver ubrugt del-tablet skal returneres til blisterpakningen og bruges inden for 4 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Alle ubrugte tabletportioner skal sættes tilbage i det åbne blisterkort og lægges tilbage i kartonen.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterkort
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterkort med 10 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

5 mg: 54294
20 mg: 54295

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. juli 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. september 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B