

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hedylon 25 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

prednizolon 25 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Bele okrogle tablete s križno delilno zarezo na eni strani in vgravirano številko 25 na drugi strani. Tablete je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za simptomatsko zdravljenje ali dodatno zdravljenje vnetnih in avtoimunskih bolezni pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri živalih s/z:

- virusnimi, glivičnimi ali parazitskimi okužbami, ki niso obvladane z ustreznim zdravljenjem,
- sladkorno boleznijo,
- hiperadrenokorticismom,
- osteoporozo,
- srčno odpovedjo,
- zmanjšanim ledvičnim delovanjem,
- roženičnimi razjedami,
- razjedami v prebavilih,
- glavkomom.

Ne uporabite sočasno z oslABLjenimi živimi cepivi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavji 4.7 in 4.8.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dajanje kortikosteroidov je prvenstveno namenjeno za izboljšanje kliničnih znakov, ne pa ozdravitev. Zdravljenje je treba kombinirati z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali nadzorom okolja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če je prisotna bakterijska okužba, je treba zdravilo uporabljati v povezavi z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem. Farmakološko aktivne ravni odmerkov lahko povzročijo adrenalno insuficienco. Ta lahko postane očitna še posebej po ukinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Ta učinek je mogoče zmanjšati z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to možno. Za preprečitev adrenalne insuficience je treba odmerek zmanjšati in ukiniti postopoma (glejte poglavje 4.9).

Kortikosteroidi, kot je prednizolon, ojačajo katabolizem beljakovin. Zato je treba pri starih ali podhranjenih živalih zdravilo dajati previdno.

Kortikosteroide, kot je prednizolon, je treba dajati previdno pri živalih s hipertenzijo, epilepsijo, opeklinami ali predhodno steroidno miopatijo, pri imunsko oslabljenih živalih ter pri mladih živalih, saj lahko kortikosteroidi povzročijo zakasnitev rasti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Prednizolon ali drugi kortikosteroidi lahko povzročijo preobčutljivost (alergijske reakcije).
- Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon ali druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Za preprečitev nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, je treba neporabljene dele tablet vrniti v odprti pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.
- V primeru nenamernega zaužitja, še posebej pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Kortikosteroidi lahko povzročijo nepravilnosti ploda, zato se naj nosečnice izogibajo stiku z zdravilom.
- Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znano je, da kortikosteroidi s protivnetnim delovanjem, kot je prednizolon, povzročajo širok razpon neželenih učinkov. Čeprav je prenašanje enkratnih velikih odmerkov na splošno dobro, lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo resne neželene učinke.

Pomembna, z odmerkom povezana supresija kortizola, opažena med zdravljenjem, je rezultat učinkovitih odmerkov, ki zavirajo hipotalamično-hipofizno-adrenalno os. Po prenehanju zdravljenja lahko nastopijo znaki adrenalne insuficience, zaradi česar je žival lahko nezmožna ustrezno reagirati v stresnih situacijah.

Opaženo pomembno zvišanje trigliceridov je lahko del iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen), ki zajema pomembne spremembe presnove maščob ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, posledica so lahko npr. prerazporeditev telesne maščobe, povečanje telesne mase, mišična šibkost, hiranje in osteoporoza. Supresija kortizola in zvišanje koncentracije trigliceridov v plazmi je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja s kortikoidi (pojavi se pri več kot 1 od 10 živali).

Spremembe biokemičnih, hematoloških in jetrnih parametrov, verjetno povezanih z uporabo prednizolona, so znatni učinki na alkalno fosfatazo (zvišanje), laktatno dehidrogenazo (znižanje), albumin (zvišanje), eozinofilce, limfocite (znižanje), segmentirane nevtrofilce (zvišanje) in jetrne encime v serumu (zvišanje). Opažajo tudi znižanje aspartat transaminaze.

Sistematično dajanje kortikosteroidov lahko povzroči poliurijo, polidipsijo in polifagijo, še posebej v zgodnjih fazah zdravljenja. Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo

zastajanje natrija in vode ter hipokaliemijo. Sistemski kortikosteroidi so povzročili nalaganje kalcija v koži (kožno kalcinozo).

Uporaba kortikosteroidov lahko zakasni celjenje ran in delovanje imunosupresivov lahko oslabi odpornost na okužbe ali poslabša obstoječe okužbe.

Pri živalih, zdravljenih s kortikosteroidi, so poročali o razjedah prebavil. Razjede prebavil se lahko poslabšajo pri živalih, ki dobivajo nesteroidna protivnetna zdravila, ter pri živalih s poškodbami hrbtenjače.

Druge možne neželene reakcije so: zaviranje longitudinalne rasti kosti, kožna atrofija, sladkorna bolezen, vedenjske motnje (vznemirjenost in depresija), pankreatitis, zmanjšana tvorba ščitničnih hormonov in povečana tvorba obščitničnih hormonov. Glejte tudi poglavje 4.7.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti. Laboratorijske študije so pokazale nepravilnosti ploda v zgodnjem obdobju brejosti ter splav ali prezgodnji porod v poznih obdobjih brejosti.

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo napake v rasti pri dojenih mladičih. Zato pri laktirajočih psicah zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo presnovni očistek kortikosteroidov, kar povzroči znižane koncentracije v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede prebavil. Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in tako poveča tveganje za toksičnost kardialnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo je lahko večje, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija.

Pri kombinirani uporabi z inzulinom je potrebna previdnost.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko vpliva na učinkovitost cepljenj. Pred zdravljenjem s tem zdravilom ali po njem ter cepljenjem z oslabljenimi živimi cepivi mora preteči dvotedenski interval.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Veterinar na individualni osnovi glede na resnost simptomov določi odmerek in skupno trajanje zdravljenja v okviru odobrenega razpona odmerjanja.





Začetni odmerek: 0,5–2,0 mg na kilogram telesne mase na dan.

Morda bo en teden do tri tedne treba dajati zdravilo v odmerkih, višjih od navedenih. Pri daljšem zdravljenju: ko je po obdobju vsakodnevnega odmerjanja dosežen zelen učinek, je treba odmerek zmanjševati do najnižjega učinkovitega odmerka. Zmanjševanje odmerka je treba izvesti z dajanjem zdravila vsak drugi dan in/ali s prepolovitvijo odmerka v intervalih 5–7 dni, dokler ne dosežete najnižjega učinkovitega odmerka.

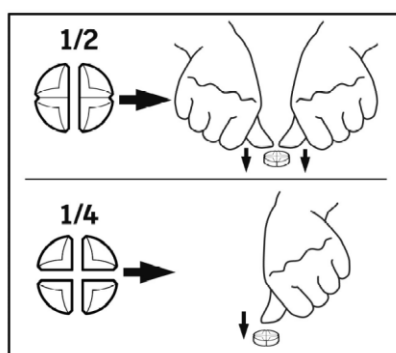
Psom je treba zdravilo dajati zjutraj, tako da dajanje sovpada z endogenim porastom kortizola.

Naslednja preglednica predstavlja smernice za dajanje zdravila v najmanjšem odmerku 0,5 mg na kilogram telesne mase in največjem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase:

	Število tablet	
	Hedylon 25 mg za pse	
Telesna masa (kg)	Najmanjši odmerek 0,5 mg/kg t. m.	Največji odmerek 2 mg/kg t. m.
> 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 tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tablete
  = 1 tableta

Pravilno odmerjanje je omogočeno tako, da je možno tablete razdeliti na 2 ali 4 enake dele.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih učinkov kot tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6. Ni specifičnega protistrupa. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatično.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi, prednizolon.
Oznaka ATC vet: QH02AB06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Prednizolon je sintetično kortikosteroidno protivnetno zdravilo iz družine glukokortikoidov. Glavni učinki prednizolona so enaki kot pri glukokortikoidih:

Protivnetno delovanje:

Protivnetni učinki prednizolona se izrazijo pri majhnem odmerku, razlagajo pa jih s/z:

- zaviranjem fosfolipaze A2, ki zmanjša tvorbo arahidonske kisline, predhodnika mnogih provnetnih presnovkov. Arahidonska kislina se prek delovanja fosfolipaze A2 sprošča iz fosfolipidne komponente celične membrane. Kortikosteroidi posredno zavirajo ta encim, tako da sprožajo endogeno sintezo polipeptidov, lipokortinov s protifosfolipaznim delovanjem;
- stabilizacijskim učinkom na membrano, še posebej v povezavi z lizosomi, kar preprečuje sproščanje encimov izven lizosomnega predela.

Imunosupresivno delovanje:

Imunosupresivni učinki prednizolona se izrazijo pri večjem odmerku, in sicer tako na makrofage (počasnejša fagocitoza, zmanjšan dotok v vnetna žarišča) kot tudi na nevtrofilce in limfocite. Dajanje prednizolona zmanjša tvorbo protiteles in zavira več komponent komplemента.

Protialergijsko delovanje:

Tako kot vsi kortikosteroidi tudi prednizolon zavira sproščanje histamina iz mastocitov. Prednizolon je aktiven pri vseh manifestacijah alergije kot komplement specifičnega zdravljenja.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prednizolon se iz prebavil absorbira hitro. Najvišje plazemske koncentracije nastopijo 0,5–1,5 ure po dajanju, razpolovni čas v plazmi pa je 3–5 ur. Porazdeli se v vsa tkiva in telesne tekočine, tudi v cerebrospinalno tekočino. Obsežno se veže na beljakovine v plazmi. Presnavlja se v jetrih in primarno izloča prek ledvic. Izloča se v urin v obliki prostih in konjugiranih presnovkov ter parenteralne spojine. Njegov biološki razpolovni čas je več ur, zaradi česar je primeren za zdravljenje vsak drugi dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
koruzni škrob
škrob, predgelirani
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
smukec
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Vsak neporabljen kos tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti v 4 dneh.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Neprozoren pretisni omot iz PVC/aluminija

Velikosti pakiranja:

kartonska škatla z 1, 3, 5, 10 ali 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0650/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 27.2.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.5.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE