

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hedylon, 25 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 25 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged ümarad tabletid, millel on ühel küljel ristikujuline murdejoon ja teisele küljele on graveeritud number 25.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletikuliste ja immuunvahendatud haiguste sümptomaatiliseks või täiendavaks raviks koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb:

- viirus-, seen- või parasitaarinfektsioon, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud;
- diabeet;
- hüperadrenokortitsism;
- osteoporoos;
- südamepuudulikkus;
- neerupuudulikkus;
- sarvkesta haavand;
- gastrointestinaalne haavand;
- glaukoom.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaksiinidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõigud 4.7 ja 4.8.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikosteroidide manustamine leevendab kliinilisi nähte, mitte ei ravi haigust. Ravi tuleb kombineerida põhihaiguse raviga ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel tuleb ravimit kasutada koos sobiva antibakteriaalse ravimiga. Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad tekitada neerupealiste puudulikkust. See võib eriti väljenduda pärast kortikosteroid-ravi lõppemist. Seda toimet saab vähendada manustades ravimit ülepäeviti, kui see on otstarbekas. Annuseid tuleb vähendada ja ravi lõpetada järk-järgult, et vältida neerupealiste puudulikkuse teket (vt lõik 4.9).

Kortikosteroidid nagu prednisoloon suurendavad valkude katabolismi. Seetõttu tuleb vanadele ja alatoitunud loomadele manustada ravimit ettevaatusega.

Kortikosteroidide nagu prednisolooni tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on hüpertensioon, epilepsia, põletushaavad, eelnevalt esinenud steroidmüopaatia ning nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ja noorloomadel, sest kortikosteroidid võivad kasvu pidurdada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Prednisoloon või teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).
- Inimesed, kellel esineb prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikkust, peaksid selle veterinaarravimiga kontakti vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti lapse poolt, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blistriavasse ning blister asetada tagasi karpi.
- Juhuslikul ravimi alla neelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarenguid; seega on soovitatav rasedatel naistel vältida kokkupuudet selle veterinaarravimiga.
- Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Põletikuvastased kortikosteroidid nagu prednisoloon põhjustavad teadaolevalt mitmeid erinevaid kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed suured annused on üldjuhul hästi talutavad, võib nende pikaajaline kasutamine esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid.

Ravi ajal täheldatud annusest sõltuv oluline kortisooli tootmise vähenemine tekib, kui efektiivannus pärssib hüpotalamus-hüpofüüs-adrenaal-telje funktsiooni. Ravi lõpetamise järel võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse tunnused, mistõttu ei pruugi loom suuta adekvaatselt kohaneda stressirohkete olukordades.

Täheldatud on olulist triglütseriidide tõusu, mis võib olla osa võimalikust iatrogenesest hüperadrenokortitsismist (Cushingi haigus), mis hõlmab olulist rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete metabolismi muutust, nt võivad tekkida keharasva ümberpaiknemine, kehamassi tõus, lihasnõrkus, kõhetumine ja osteoporoos. Kortisooli supressioon ja plasma triglütseriidide taseme tõus on kortikosteroidide ravi väga sagedane kõrvaltoime (rohkem kui 1-l loomal 10-st).

Tõenäoliselt prednisolooni kasutamisega seotud biokeemilistest, hematoloogilistest ja maksaparametrite muutustest täheldati olulisi toimeid aluselisele fosfataasile (suurenes), laktaadi dehüdrogenaasile (vähenes), albumiinile (suurenes), eosinofiilidele, lümfotsüütidele (vähenes), segmenteerunud neutrofiilidele (suurenes) ja seerumi maksaensüümidele (suurenesid). Samuti täheldati aspartaadi aminotransferaasi taseme langust.

Süsteemselt manustatud kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajastes etappides. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi

ja vee peetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist nahka (naha kaltsinoos).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ning immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanuvõimet infektsioonidele või põhjustada olemasolevate infektsioonide ägenemist.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teavitatud seedetrakti haavanditest. Steroidid võivad suurendada seedetrakti haavandite tekkeriski loomadel, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja loomadel, kellel on seljaaju trauma.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad esineda, hõlmavad järgmist: luude pikkuskasvu inhibeerimine; nahaatroofia; diabeet; käitumishäired (erutus ja depressioon), pankreatiit; kilpnäärme hormoonide sünteesi vähenemine; paratüreoidhormooni sünteesi suurenemine. Vt ka lõik 4.7.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ajal. Laboratoorsed uuringud on näidanud tõendeid loote väärengu test varajases tiinusjärgus ning aborti või enneaegset sünnitust tiinuse hilisemates järkudes.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust. Seega tuleb ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule lakteerivatel emasloomadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset kliirensit, mistõttu nende tase veres langeb ja füsioloogiline toime väheneb.

Veterinaarravimi kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib võimendada seedetrakti haavandite teket.

Prednisolooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksilisuse tekkeriski. Hüpokaleemia tekkerisk võib suureneada, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumit mitesäästvate diureetikumidega.

Ettevaatusabinõusid tuleb rakendada kasutamisel koos insuliiniga.

Veterinaarravim võib vähendada vaktsiinide tõhusust. Nõrgestatud elusvaktsiinidega vaktsineerimise korral peaks ravile eelnema või järgnema kahenädalane intervall.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Veterinaararst määrab annuse ja ravi kogukestuse lubatud annustamise vahemikus vastavalt individuaalsele juhtumile sõltuvalt sümptomite raskusastmest.

Algannus: 0,5 - 2,0 mg kg kehamassi kohta ööpäevas.

Vajalik võib olla ühe- kuni kolmenädalane ravi ülaltoodud annustega. Pikaajaliseks raviks: kui igapäevane annustamine on soovitud tulemuse andnud, siis tuleb annust vähendada vähima efektiivse annuseni. Annuse vähendamist tuleks teha ülepäevase raviga ja/või poolitades annust 5-7 päeva tagant, kuni madalaima efektiivse annuseni jõudmiseni.

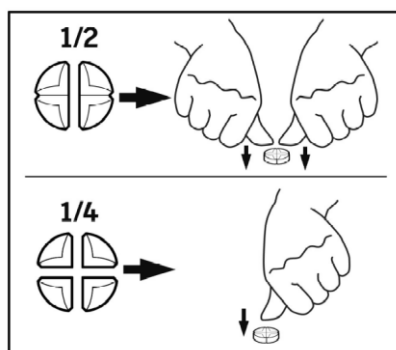
Koortele tuleks ravimit anda hommikul, et see kattuks endogeense kortisooli tipptasemega.

Järgmine tabel on mõeldud juhendina, kuidas ravimit manustada minimaalses annuses 0,5 mg kg kehamassi kohta ja maksimaalses annuses 2 mg kg kehamassi kohta.

	Tablettide arv	
	Hedylon, 25 mg koertele	
Kehamass (kg)	Minimaalne annus 0,5 mg kg kehamassi kohta	Maksimaalne annus 2 mg kg kehamassi kohta
> 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 tabletti
  = ½ tabletti
  = ¾ tabletti
  = 1 tablett

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta muid toimeid kui neid, mis on toodud lõigus 4.6. Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatiliselt.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid, prednisoloon.
ATCvet kood: QH02AB06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloon on sünteetiline põletikuvastane kortikosteroidravim, mis kuulub glükokortikoidide perekonda. Prednisolooni põhitimed on samad, mis glükokortikoididel.

Põletikuvastane toime

Prednisolooni põletikuvastased omadused avalduvad väikese annuse juures ja nende toime on järgmine:

- fosfolipaas A2 inhibeerimine, mis vähendab arahhidoonhappe sünteesi, mis on paljude proinflammatoorsete metaboliitide prekursor. Arahhidoonhape vabastatakse rakumembraani fosfolipiidkomponendi küljest fosfolipaas A2 toimel. Kortikosteroidid inhibeerivad kaudselt seda ensüümi, indutseerides fosfolipaasi vastase toimega polüpeptiidide, lipokortiinide endogeense sünteesi;
- membraane stabiliseeriv toime, eriti lüsoosoomidele, mistõttu ei lasta ensüümidel vabaneda lüsoomaalsest kompartmendist väljapoole.

Immunosupressiivne toime

Prednisolooni immunosupressiivsed omadused avalduvad suurema annuse juures nii makrofaagidele (aeglasem fagotsütoos, vähenenud liikumine põletikukolletesse) kui ka neutrofiilidele ja lümfotsüütidele. Prednisolooni manustamine vähendab antikehade tootmist ja inhibeerib mitmeid komplemendiosi.

Allergiavastane toime

Nagu kõik kortikosteroidid, inhibeerib ka prednisoloon histamiini vabanemist nuumrakkudest. Prednisoloon toimib kõikide allergiaähtude puhul täiendava ravina lisaks spetsiifilisele ravile.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Prednisoloon imendub kergesti gastrointestinaaltraktist. Plasma tippkontsentratsioon saabub 0,5 kuni 1,5 tundi pärast manustamist. Plasma poolväärtusaeg on 3 kuni 5 tundi. Ravim jaotub kõikidesse kudedesse ja kehavedelikesse, isegi liikvorisse. See seondub ulatuslikult plasmavalkudega, metaboliseerub maksas ja eritub peamiselt neerude kaudu. Ravim eritub uriiniga vabade ja seotud metaboliitidena ning lähteainena. Selle bioloogiline poolväärtusaeg on mitu tundi, mistõttu on see sobilik ülepäevaseks raviks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoos-monohüdraat
Maisitärklis
Eelželatiniseeritud tärklis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Talk
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kasutamata tabletiosa tuleb blistrisse tagasi panna ja kasutada 4 päeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistmatu PVC-/alumiiniumblister

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1, 3, 5, 10 või 25 blistrit 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2147

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.01.2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.10.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata