

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Prednicortone vet., 20 mg tabletid kassidele ja koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 20 mg

Helepruun pruunide täppidega, ümmargune ja kumer maitsestatud tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.



4. Näidustused

Põletikuliste ja immuunvahendatud haiguste sümptomaatiline või täiendav ravi koertel ja kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on viiruslik või seentest põhjustatud infektsioon, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud.

Mitte kasutada suhkurtõve või hüperadrenokortitsismiga loomadel.

Mitte kasutada osteoporoosiga loomadel.

Mitte kasutada südame- või neerufunktsiooni häiretega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada põletushaavadega loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiinidega.

Mitte kasutada glaukoomiga loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal (vt ka lõik: „Erihoiatused: tiinus ja laktatsioon”).

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

Vt ka lõik: „Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed”.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada veterinaarravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga. Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadele.

Kortikosteroidid, nagu prednisoloon, intensiivistavad valgulist katabolismi. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel eakatele või alatoitluses loomadele.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerumanusekoore atroofiat, mis viib neerumanuste puudulikkuseni. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi peatamist.

Neerumanuste puudulikkust võib saada minimeerida ülepäevase raviga, kui see on otstarbekas. Annust tuleks vähendada ja ravi lõpetada järk-järgult, vältimaks neerumanuste puudulikkuse väljakujunemist (vt lõik: „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod”).

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

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Prednisoloon või teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

- Inimesed, kes on teadaolevalt prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blisterisse ning blister asetada tagasi karpi.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarenguid, seega on soovitatav rasedatel naistel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.
- Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et manustamine tiinuse varases järgus võib põhjustada loote väärarenguid.

Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada aborti või enneaegset poegimist. Vt ka lõik „Vastunäidustused”.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust.

Kasutada laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset kliirensit, mille tagajärjel väheneb sisaldus veres ja nõrgeneb füsioloogiline toime.

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Üleannustamine

Üleannustamine ei põhjusta muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on loetletud lõigus „Kõrvaltoimed”.

Antidooti ei teata. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatiliselt.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kortisooli supressioon ¹ , triglütseriidide sisalduse suurenemine ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus Pankreatiit Cushingi sündroom ³ , suhkurtõbi Hepatomegalia Aluselise fosfataasi (ALP) aktiivsuse suurenemine seerumis ⁴ , maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, eosinopeenia, neutrofiilia ⁵ , lümfopeenia, hüpokaleemia ⁶ , madal vaba türoksiin (T4) Lihasnõrkus, lihaste kõhetumine Polüuuria ⁷ Naha õhenemine, naha kaltsinoos Polüfaagia ⁷ , polüdipsia ⁷
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti haavandid ⁸ Aspartaadi transaminaasi (AST) aktiivsuse vähenemine, laktaadi dehüdrogenaasi (LDH) aktiivsuse vähenemine, hüperalbumineemia, madal trijodotüroniin (T3), suurenenud paratüroidhormooni (PTH) kontsentratsioon Luude pikkuskasvu pärssimine, osteoporoos Paranemise aeglustumine ⁹ , naatriumi- ja veepeetus ⁶ , muutused keharasvas, kehakaalu suurenemine Immunosupressioon ¹⁰ , nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele või olemasolevate infektsioonide ägenemine ¹⁰ Neerupealiste puudulikkus ¹¹ , adrenokortikaalne atroofia ¹¹

¹ Annusest sõltuv; märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni.

² Viitab võimalikule iatogeensele hüperadrenokortitsismile (Cushingi sündroom).

³ Iatogeenne, mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses.

⁴ Võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide aktiivsuse suurenemine seerumis.

⁵ Segmenttuumsete neutrofiilide sisalduse suurenemine.

⁶ Pikaajalise kasutamise korral.

⁷ Pärast süsteemselt manustamist ja eriti ravi varases staadiumis.

⁸ Võib steroidide tõttu ägeneda loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti loomadel, kellel on seljaajutrauma.

⁹ Haavadel.

¹⁰ Viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid halvendada või kiirendada haiguse kulgu.

¹¹ Võib tekkida pärast ravi lõpetamist ja sellest tulenevalt ei pruugi loomad suuta stressiolukordadele adekvaatselt reageerida. Seetõttu tuleb ravi lõpetamisel kaaluda neerupealiste puudulikkuse teket vähendavate meetmete rakendamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või

arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annuse ja ravi kogukestuse määrab veterinaararst iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt sümptomite raskusastmest. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

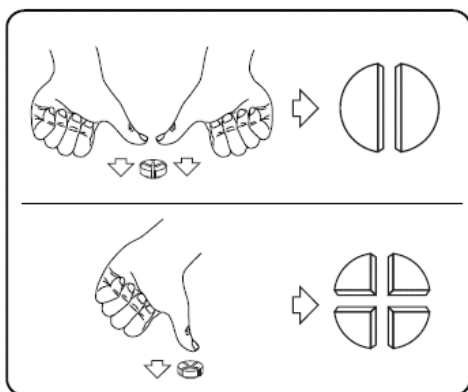
Algannus: 0,5...4 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Pikemaajalise ravi puhul: pärast igapäevase manustamisega soovitud toime saavutamist tuleb annust vähendada kuni väikseima toimiva annuseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5...7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuseni.

9. Soovitused õige manustamise osas

Koeri tuleb ravida hommikuti ja kasse õhtuti, vastavalt loomade ööpäevarütmi erinevustele.

Täpseks annustamiseks saab tablette jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Pooled: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljandikud: vajutage pöidlaga tableti keskele.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 4 päeva.

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse tagasi panna ja asetada tagasi karpi.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast märget „Exp.”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

1915

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 või 50 blistriga, igas 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Veebruar 2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Madalmaad

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

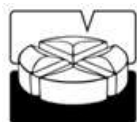
Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dimedium AS
Roheline 9
Tähtvere

61410 Tartu
Eesti
Tel: +37 2739 0660

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave



Osadeks jagatav tablett.