

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde bianche con una linea di frattura a forma di croce su un lato e il numero 5 inciso sul lato opposto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate in cani e gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con:

- infezioni virali, micotiche o parassitarie non controllate con un trattamento appropriato
- diabete mellito
- iperadrenocorticism
- osteoporosi
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale
- ulcerazione corneale
- ulcerazione gastrointestinale
- glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. La terapia deve essere combinata con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo ambientale.

4.5 Precauzioni speciali per l'uso

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'adeguata terapia antibatterica. I livelli di dose farmacologicamente attivi possono indurre insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. Questo effetto può essere ridotto mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni, se praticabile. La somministrazione deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo 4.9).

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il prednisolone devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, ustioni, precedente miopatia steroidea, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché possono ritardare la crescita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).
- Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o ad altri corticosteroidi, o ad uno degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nell'alveolo aperto del blister e questo rimesso nella scatola.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, presentano un'ampia gamma di effetti collaterali. Anche se singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, possono indurre gravi effetti collaterali nell'uso a lungo termine.

La significativa soppressione dose-correlata del cortisolo osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo l'interruzione del trattamento, possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che potrebbero rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Il significativo aumento dei trigliceridi osservato può rientrare in un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) che comporta una significativa alterazione del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali; ad es. si possono verificare redistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, perdita di massa muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

Le alterazioni dei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associate all'uso di prednisolone comprendono effetti significativi riscontrati su fosfatasi alcalina (aumento), lattato

deidrogenasi (riduzione), albumina (aumento), eosinofili, linfociti (riduzione), neutrofili segmentati (aumento) ed enzimi epatici nel siero (aumento). Inoltre si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell'uso a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno provocato deposito di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e l'attività immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata osservata ulcerazione gastrointestinale e negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in quelli con trauma del midollo spinale l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, riduzione della sintesi di ormoni tiroidei, aumento della sintesi di ormoni paratiroidei. Vedere anche paragrafo 4.7.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza. Studi di laboratorio hanno evidenziato anomalie fetali nelle fasi iniziali della gravidanza e aborto o parto prematuro nelle fasi avanzate della gravidanza.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono compromettere la crescita nei cuccioli lattanti. Pertanto, nelle cagne e nelle gatte in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi con conseguente diminuzione dei loro livelli ematici e riduzione del loro effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e aumentare quindi il rischio di tossicità associato ai glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato con diuretici riduttori di potassio.

Occorre prendere precauzioni in caso di uso combinato con insulina.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccinazione con vaccini vivi attenuati, occorre osservare un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose e la durata totale del trattamento all'interno dell'intervallo posologico autorizzato vengono stabilite caso per caso dal veterinario a seconda della gravità dei sintomi.

Dose iniziale per cani e gatti: 0,5 - 2,0 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Potrebbe essere necessario il trattamento per un periodo da una a tre settimane ai livelli di dosaggio indicati sopra. Per trattamenti di durata superiore: una volta ottenuto l'effetto desiderato dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose va ridotta mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

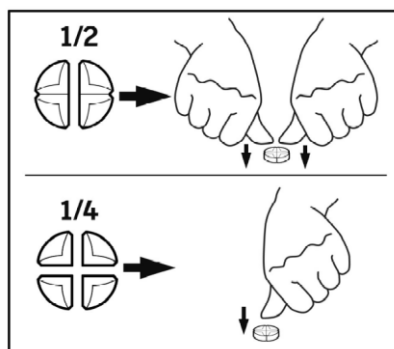
La somministrazione deve avvenire al mattino nei cani e di sera nei gatti, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

La tabella qui di seguito va intesa come una guida alla somministrazione del prodotto alla dose minima di 0,5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2 mg/kg di peso corporeo:

	Numero di compresse	
	Hedylon 5 mg per cani e gatti	
Peso corporeo (kg)	Dose minima 0,5 mg/kg peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg peso corporeo
≤ 2.5 kg	¼	1
> 2.5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7.5 kg	¾	2-3
> 7.5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12.5 kg	1 ¼	4-5
> 12.5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17.5 kg	1 ¾	6-7
> 17.5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo 4.6.

Non esiste un antidoto specifico. I segni di sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi, prednisolone.
Codice ATCvet: QH02AB06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un farmaco antinfiammatorio corticosteroide sintetico appartenente alla famiglia dei glucocorticoidi. I principali effetti del prednisolone sono gli stessi dei glucocorticoidi:

Azione antinfiammatoria:

Le proprietà antinfiammatorie del prednisolone si manifestano a basse dosi e si spiegano con:

- l'inibizione della fosfolipasi A2, che riduce la sintesi di acido arachidonico, un precursore di numerosi metaboliti pro-infiammatori. L'acido arachidonico viene rilasciato dalla componente fosfolipidica della membrana cellulare a causa dell'azione della fosfolipasi A2. I corticosteroidi inibiscono indirettamente questo enzima inducendo la sintesi endogena di polipeptidi, le lipocortine, che hanno un'attività inibitoria sulla fosfolipasi;
- un effetto di stabilizzazione della membrana, in particolare in relazione ai lisosomi, che ostacola il rilascio degli enzimi al di fuori del compartimento lisosomiale.

Azione immunosoppressiva:

Le proprietà immunosoppressive del prednisolone si manifestano a dosi più elevate sia sui macrofagi (rallentamento della fagocitosi, riduzione del flusso ematico verso i foci infiammatori) sia sui neutrofili e i linfociti. La somministrazione di prednisolone riduce la produzione di anticorpi e inibisce vari componenti complementari.

Azioni antiallergica:

Come tutti i corticosteroidi, il prednisolone inibisce il rilascio di istamina da parte dei mastociti. Il prednisolone è attivo nei confronti di tutte le manifestazioni allergiche come complemento al trattamento specifico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prednisolone viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco vengono raggiunte da 0,5 a 1,5 ore dopo la somministrazione nei cani e da 0,25 a 2 ore dopo la somministrazione nei gatti, con un'emivita plasmatica compresa fra 3 e 5 ore nei cani e fra 0,5 e 1 ora nei gatti. Si distribuisce in tutti i tessuti e liquidi corporei, anche nel liquido cerebrospinale. Si lega ampiamente alle proteine plasmatiche, viene metabolizzato nel fegato ed escreto principalmente per via renale. Viene escreto nell'urina sotto forma di metaboliti liberi e coniugati e come composto progenitore. Presenta un'emivita biologica di diverse ore, che lo rende adatto per una terapia a giorni alterni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato
Silice anidra colloidale
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/alluminio opaco
Confezioni:
Scatola di cartone con 1, 3, 5, 10 o 25 blister da 10 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204010
Scatola contenente 3 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204022
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204034
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204046
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22/07/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2022

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DIPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti
Prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

11. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204010	
Scatola contenente 3 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204022	
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204034	
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204046	
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse frazioni 25	A.I.C. N°105204059	Confezione frazionabile - n.

17. NUMERO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti (specie di destinazione sotto forma di pittogrammi)
Prednisolone



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcellona), Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti

Prednisolone

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 5 mg

Compresse rotonde bianche con una linea di frattura a forma di croce su un lato e il numero 5 inciso sul lato opposto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate in cani e gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con:

- infezioni virali, micotiche o parassitarie non controllate con un trattamento appropriato
- diabete mellito
- iperadrenocorticism
- osteoporosi
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale
- ulcerazione corneale
- ulcerazione gastrointestinale
- glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti. Vedere anche i paragrafi “Gravidanza e allattamento” e “Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d’interazione”.

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, presentano un’ampia gamma di effetti collaterali. Anche se singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, possono indurre gravi effetti collaterali nell’uso a lungo termine.

La significativa soppressione dose-correlata del cortisolo osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo l’interruzione del trattamento, possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che potrebbero rendere l’animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Il significativo aumento dei trigliceridi osservato può rientrare in un possibile iperadrenocorticismio iatrogeno (malattia di Cushing) che comporta una significativa alterazione del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali; ad es. si possono verificare ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, perdita di massa muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l’aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

Le alterazioni dei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associate all’uso di prednisolone comprendono effetti significativi riscontrati su fosfatasi alcalina (aumento), lattato deidrogenasi (riduzione), albumina (aumento), eosinofili, linfociti (riduzione), neutrofili segmentati (aumento) ed enzimi epatici nel siero (aumento). Inoltre si osserva una riduzione dell’aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell’uso a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno provocato deposito di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L’uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e l’attività immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata osservata ulcerazione gastrointestinale e negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in quelli con trauma del midollo spinale l’ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, riduzione della sintesi di ormoni tiroidei, aumento della sintesi di ormoni paratiroidei. Vedere anche il paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {dati del sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose e la durata totale del trattamento all'interno dell'intervallo posologico autorizzato vengono stabilite caso per caso dal veterinario a seconda della gravità dei sintomi.

Dose iniziale per cani e gatti: 0,5 - 2,0 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Potrebbe essere necessario il trattamento per un periodo da una a tre settimane ai livelli di dosaggio indicati sopra. Per trattamenti a lungo termine: una volta ottenuto l'effetto desiderato dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose va ridotta mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

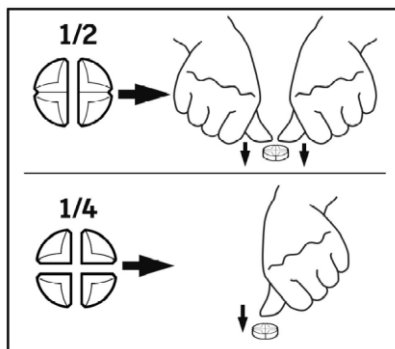
La somministrazione deve avvenire al mattino nei cani e di sera nei gatti, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

La tabella qui di seguito va intesa come una guida alla somministrazione del prodotto alla dose minima di 0,5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2 mg/kg di peso corporeo:

	Numero di compresse	
	Hedylon 5 mg per cani e gatti	
Peso corporeo (kg)	Dose minima 0,5 mg/kg peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg peso corporeo
≤ 2.5 kg	¼	1
> 2.5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7.5 kg	¾	2-3
> 7.5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12.5 kg	1 ¼	4-5
> 12.5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17.5 kg	1 ¾	6-7
> 17.5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ di compressa  = ½ compressa  = ¾ di compressa  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei sintomi clinici, piuttosto che costituire una cura. La terapia deve essere combinata con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo ambientale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'idonea terapia antibatterica. I livelli di dose farmacologicamente attivi possono indurre insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. Questo effetto può essere ridotto mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni, se praticabile. La somministrazione deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il prednisolone devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, ustioni, precedente miopatia steroidea, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché possono ritardare la crescita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).
- Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o ad altri corticosteroidi, o ad uno degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nell'alveolo aperto del blister e questo rimesso nella scatola.

- In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza. Studi di laboratorio hanno evidenziato anomalie fetali nelle fasi iniziali della gravidanza e aborto o parto prematuro nelle fasi avanzate della gravidanza.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono compromettere la crescita nei cuccioli lattanti. Pertanto, nelle cagne e nelle gatte in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare la eliminazione metabolica dei corticosteroidi con conseguente diminuzione dei loro livelli ematici e riduzione del loro effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e aumentare quindi il rischio di tossicità associato ai glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato con diuretici riduttori di potassio.

Occorre prendere precauzioni in caso di uso combinato con insulina.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccinazione con vaccini vivi attenuati, occorre osservare un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo "Reazioni avverse".

Non esiste un antidoto specifico. I segni di sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in PVC/alluminio opaco.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5, 10 o 25 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 25 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 25 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese rotonde bianche con una linea di frattura a forma di croce su un lato e il numero 25 inciso sul lato opposto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con:

- infezioni virali, micotiche o parassitarie non controllate con un trattamento appropriato
- diabete mellito
- iperadrenocorticismo
- osteoporosi
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale
- ulcerazione corneale
- ulcerazione gastrointestinale
- glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. La terapia deve essere combinata con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo ambientale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'adeguata terapia antibatterica. I livelli di dose farmacologicamente attivi possono indurre insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. Questo effetto può essere ridotto mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni, se praticabile. La somministrazione deve essere gradualmente ridotta e sospesa per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo 4.9).

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il prednisolone devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, ustioni, precedente miopatia steroidea, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché possono ritardare la crescita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o ad altri corticosteroidi, o ad uno degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nell'alveolo aperto del blister e questo rimesso nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

- I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.

- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, presentano un'ampia gamma di effetti collaterali. Anche se singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, possono indurre gravi effetti collaterali nell'uso a lungo termine.

La significativa soppressione dose-correlata del cortisolo osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo l'interruzione del trattamento, possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che potrebbero rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Il significativo aumento dei trigliceridi osservato può rientrare in un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing) che comporta una significativa alterazione del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali; ad es. si possono verificare ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, perdita di massa muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

Le alterazioni dei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associate all'uso di prednisolone comprendono effetti significativi riscontrati su fosfatasi alcalina (aumento), lattato deidrogenasi (riduzione), albumina (aumento), eosinofili, linfociti (riduzione), neutrofili segmentati (aumento) ed enzimi epatici nel siero (aumento). Inoltre si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell'uso a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno provocato deposito di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e l'attività immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata osservata ulcerazione gastrointestinale e negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in quelli con trauma del midollo spinale l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, riduzione della sintesi di ormoni tiroidei, aumento della sintesi di ormoni paratiroidei. Vedere anche paragrafo 4.7

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza. Studi di laboratorio hanno evidenziato anomalie fetali nelle fasi iniziali della gravidanza e aborto o parto prematuro nelle fasi avanzate della gravidanza.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono compromettere la crescita nei cuccioli lattanti. Pertanto, nelle cagne in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi con conseguente diminuzione dei loro livelli ematici e riduzione del loro effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e aumentare quindi il rischio di tossicità associato ai glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato con diuretici riduttori di potassio.

Occorre prendere precauzioni in caso di uso combinato con insulina.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccinazione con vaccini vivi attenuati, occorre osservare un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose e la durata totale del trattamento all'interno dell'intervallo posologico autorizzato vengono stabilite caso per caso dal veterinario a seconda della gravità dei sintomi.

Dose iniziale: 0,5 - 2,0 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Potrebbe essere necessario somministrare il prodotto per un periodo da una a tre settimane ai livelli di dosaggio indicati sopra. Per trattamenti di durata superiore: una volta ottenuto l'effetto desiderato dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose va ridotta mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

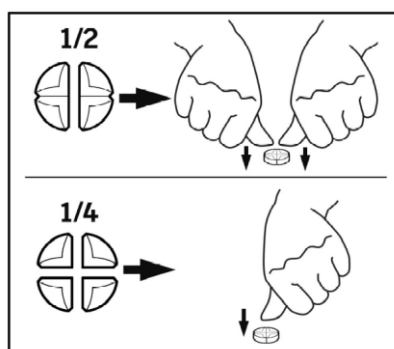
La somministrazione ai cani deve avvenire al mattino, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

La tabella qui di seguito va intesa come una guida alla somministrazione del prodotto alla dose minima di 0,5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2 mg/kg di peso corporeo:

	Numero di compresse	
	Hedylon 25 mg per cani	
Peso corporeo (kg)	Dose minima 0,5 mg/kg peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg peso corporeo
> 10 - 12,5 kg	$\frac{1}{4}$	1
> 12,5 - 25 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
> 25 - 37,5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6

 = $\frac{1}{4}$ di compressa  = $\frac{1}{2}$ compressa  = $\frac{3}{4}$ di compressa  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo 4.6.
Non esiste un antidoto specifico. I segni di sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi, prednisolone.
Codice ATCvet: QH02AB06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un farmaco antinfiammatorio corticosteroide sintetico appartenente alla famiglia dei glucocorticoidi. I principali effetti del prednisolone sono gli stessi dei glucocorticoidi:

Azione antinfiammatoria:

Le proprietà antinfiammatorie del prednisolone si manifestano a basse dosi e si spiegano con:

- l'inibizione della fosfolipasi A2, che riduce la sintesi di acido arachidonico, un precursore di numerosi metaboliti pro-infiammatori. L'acido arachidonico viene rilasciato dalla componente fosfolipidica della membrana cellulare a causa dell'azione della fosfolipasi A2. I corticosteroidi inibiscono indirettamente questo enzima inducendo la sintesi endogena di polipeptidi, le lipocortine, che hanno un'attività inibitoria sulla fosfolipasi;
- un effetto di stabilizzazione della membrana, in particolare in relazione ai lisosomi, che ostacola il rilascio degli enzimi al di fuori del compartimento lisosomiale.

Azione immunosoppressiva:

Le proprietà immunosoppressive del prednisolone si manifestano a dosi più elevate sia sui macrofagi (rallentamento della fagocitosi, riduzione del flusso ematico verso i foci infiammatori) sia sui neutrofili e i linfociti. La somministrazione di prednisolone riduce la produzione di anticorpi e inibisce vari componenti complementari.

Azioni antiallergica:

Come tutti i corticosteroidi, il prednisolone inibisce il rilascio di istamina da parte dei mastociti. Il prednisolone è attivo nei confronti di tutte le manifestazioni allergiche come complemento al trattamento specifico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prednisolone viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco vengono raggiunte da 0,5 a 1,5 ore dopo la somministrazione, con un'emivita plasmatica compresa fra 3 e 5 ore. Si distribuisce in tutti i tessuti e liquidi corporei, anche nel liquido cerebrospinale. Si lega ampiamente alle proteine plasmatiche, viene metabolizzato nel fegato ed escreto principalmente per via renale. Viene escreto nell'urina sotto forma di metaboliti liberi e coniugati e come composto progenitore. Presenta un'emivita biologica di diverse ore, che lo rende adatto per una terapia a giorni alterni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato

Silice anidra colloidale
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/alluminio opaco
Confezioni:
Scatola di cartone con 1, 3, 5, 10 o 25 blister da 10 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204061
Scatola contenente 3 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204073
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204085
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204097
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204109

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22/07/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2022

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 25 mg compresse per cani
Prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

11. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204061	
Scatola contenente 3 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204073	
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204085	
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N°105204097	
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse frazioni 25	A.I.C. N°105204109	Confezione frazionabile - n.

17. NUMERO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 25 mg compresse per cani (specie di destinazione sotto forma di pittogramma)
Prednisolone



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Hedylon 25 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcellona), Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hedylon 25 mg compresse per cani
Prednisolone

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 25 mg

Comprese rotonde bianche con una linea di frattura a forma di croce su un lato e il numero 25 inciso sul lato opposto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con:

- infezioni virali, micotiche o parassitarie non controllate con un trattamento appropriato
- diabete mellito
- iperadrenocorticismo
- osteoporosi
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale
- ulcerazione corneale
- ulcerazione gastrointestinale
- glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti. Vedere anche i paragrafi “Gravidanza e allattamento” e “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione”.

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, presentano un’ampia gamma di effetti collaterali. Anche se singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, possono indurre gravi effetti collaterali nell’uso a lungo termine.

La significativa soppressione dose-correlata del cortisolo osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo l’interruzione del trattamento, possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che potrebbero rendere l’animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Il significativo aumento dei trigliceridi osservato può rientrare in un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) che comporta una significativa alterazione del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali; ad es. si possono verificare redistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, perdita di massa muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l’aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

Le alterazioni dei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associate all’uso di prednisolone comprendono effetti significativi riscontrati su fosfatasi alcalina (aumento), lattato deidrogenasi (riduzione), albumina (aumento), eosinofili, linfociti (riduzione), neutrofili segmentati (aumento) ed enzimi epatici nel siero (aumento). Inoltre si osserva una riduzione dell’aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipocaliemia nell’uso a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno provocato deposito di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L’uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e l’attività immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata osservata ulcerazione gastrointestinale e negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in quelli con trauma del midollo spinale l’ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, riduzione della sintesi di ormoni tiroidei, aumento della sintesi di ormoni paratiroidei. Vedere anche il paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il proprio sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {dettagli del sistema di segnalazione}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose e la durata totale del trattamento all'interno dell'intervallo posologico autorizzato vengono stabilite caso per caso dal veterinario a seconda della gravità dei sintomi.

Dose iniziale: 0,5 - 2,0 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Potrebbe essere necessario somministrare il prodotto per un periodo da una a tre settimane ai livelli di dosaggio indicati sopra. Per trattamenti di durata superiore: una volta ottenuto l'effetto desiderato dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose va ridotta mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

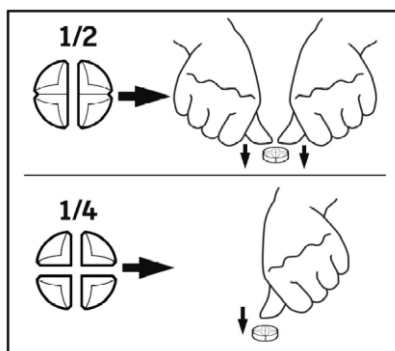
La somministrazione ai cani deve avvenire al mattino, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

La tabella qui di seguito va intesa come una guida alla somministrazione del prodotto alla dose minima di 0,5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2 mg/kg di peso corporeo:

	Numero di compresse	
	Hedylon 25 mg per cani	
Peso corporeo (kg)	Dose minima 0,5 mg/kg peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg peso corporeo
> 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 di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei sintomi clinici, piuttosto che costituire una cura. La terapia deve essere combinata con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo ambientale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'adeguata terapia antibatterica. I livelli di dose farmacologicamente attivi possono indurre insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. Questo effetto può essere ridotto mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni, se praticabile. La somministrazione deve essere gradualmente ridotta e sospesa per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il prednisolone devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, ustioni, precedente miopatia steroidea, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché possono ritardare la crescita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o ad altri corticosteroidi, o ad uno degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nell'alveolo aperto del blister e questo rimesso nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza. Studi di laboratorio hanno evidenziato anomalie fetali nelle fasi iniziali della gravidanza e aborto o parto prematuro nelle fasi avanzate della gravidanza.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono compromettere la crescita nei cuccioli lattanti. Pertanto, nelle cagne in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi con conseguente diminuzione dei loro livelli ematici e riduzione del loro effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipocaliemia e aumentare quindi il rischio di tossicità associato ai glicosidi cardiaci. Il rischio di ipocaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato con diuretici depletori di potassio.

Occorre prendere precauzioni in caso di uso combinato con insulina.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccinazione con vaccini vivi attenuati, occorre osservare un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo "Reazioni avverse".

Non esiste un antidoto specifico. I segni di sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in PVC/alluminio opaco.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5, 10 o 25 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

