

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Prednisolonum 5 mg

Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 5 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat



Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných nemocí u psů a koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,
- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,
- renální insuficiencí,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s živými atenuovanými vakcínami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také body „Březost a laktace“ a „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podávání kortikosteroidů vede spíše k zlepšení klinických symptomů než k léčbě. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán ve spojení s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné koncentrace dávek mohou vést k adrenální nedostatečnosti. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek lze minimalizovat zavedením podávání každý druhý den, pokud je to z praktického hlediska možné. Dávku je třeba snižovat a vysazovat postupně, aby nedošlo k náhlé adrenální nedostatečnosti (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, je třeba používat s opatrností u zvířat s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabenou imunitou, u mladých zvířat mohou kortikosteroidy vést k zpomalení růstu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet na místo v otevřeném blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou způsobit fetální malformace, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost:

Nepoužívat během březosti. Laboratorní studie prokázaly fetální abnormality v průběhu rané březosti a potrat či předčasný porod při podání v pozdních stádiích březosti.

Laktace:

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem u laktujících fen a koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což má za následek nižší hladiny v krvi a snížený fyziologický účinek.

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léčivy může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii a v důsledku zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšené, pokud je prednisolon podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost.

Léčba veterinárním léčivým přípravkem může narušit účinnost vakcinace. Při vakcinaci živými atenuovanými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

Předávkování:

Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšené triglyceridy ¹ Hypokortizolémie ²
Neurčená frekvence (nelze určit z dostupných údajů):	Adrenální nedostatečnost ³ Hyperadrenokorticismus (iatrogenní), Cushingova nemoc (iatrogenní), diabetes mellitus, hypotyreóza, hyperparatyreóza Zvýšená alkalická fosfatáza (SAP), zvýšené jaterní enzymy, snížená aspartát-aminotransferáza (AST), snížená

	<p>laktátdehydrogenáza (LDH), hyperalbuminémie (zvýšená hladina albuminu v krvi), hypokalémie (nízká hladina draslíku v krvi)⁴</p> <p>Neutrofilie (zvýšený počet neutrofilů), eozinopenie (snížený počet eosinofilů), lymfopenie (snížený počet lymfocytů)</p> <p>Polyurie⁵</p> <p>Polydipsie⁵, polyfagie (zvýšená chuť k jídlu)⁵, retence sodíku a vody⁴, zvýšení živé hmotnosti¹, redistribuce tělesného tuku¹, chřadnutí¹, zpomalené hojení ran</p> <p>Kožní kalcinóza (ukládání vápníku v kůži)⁶, ztenčení kůže</p> <p>Oportunní infekce⁷</p> <p>Gastrointestinální ulcerace⁶, pankreatitida</p> <p>Inhibice podélného růstu kostí, osteoporóza¹, svalová slabost¹, svalová atrofie¹</p> <p>Poruchy chování (excitace, deprese)</p>
--	---

¹ Může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingovy nemoci), který zahrnuje výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů

² Výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny

³ Po ukončení léčby. Může způsobit, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi

⁴ Při dlouhodobém používání

⁵ Při systémovém podávání, zejména v časných fázích léčby

⁶ Po systémovém použití

⁷ Imunosupresivní působení kortikosteroidů může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce

⁸ Může být zhoršena při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u zvířat s poraněním míchy

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávku a celkovou dobu léčby, v rámci schváleného rozsahu dávkování, určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti symptomů.

Počáteční dávka pro psy a kočky: 0,5-2,0 mg/kg živé hmotnosti/den.

Léčba ve výše uvedeném rozsahu dávek může být vyžadována po dobu jednoho až tří týdnů.

Dlouhodobá léčba: Pokud je po určité době denního podávání dosaženo požadovaného výsledku, dávku je třeba snižovat až do dosažení nejnižší účinné dávky. Snižování dávky by mělo být prováděno léčbou ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5-7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky. Dávka by měla být psům podávána ráno a kočkám večer tak, aby odpovídala endogennímu vrcholu kortizolu.

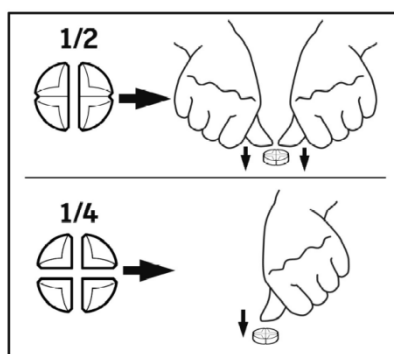
Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání veterinárního léčivého přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet	
	Hedylon 5 mg pro psy a kočky	
	Minimální dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti	Maximální dávka 2 mg/kg živé hmotnosti
≤ 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 tablety
  = ½ tablety
  = ¾ tablety
  = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části pro dosažení přesného dávkování.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

96/008/19-C

Blistr z neprůhledného PVC/hliníku.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 5 blistrů po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 25 blistrů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo

Distributor a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.