

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prednicortone vet 5 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Prednisoloni 5 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristikkäisjakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Tulehduksellisten ja immuunivälitteisten tilojen oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon koirilla ja kissoilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio, joka ei ole asianmukaisella hoidolla hallinnassa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sokeritauti (diabetes mellitus) tai lisämunuaisen liikatoiminta (hyperadrenokortisismi).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on luukato (osteoporoosi).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on palovammoja.

Ei saa käyttää samanaikaisesti heikennettyjen elävien rokotteiden kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmänpainetauti (glaukooma).

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Katso myös Erityisvaroitukset; Tiineys ja imetys.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Katso myös Erityisvaroitukset; Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito tulee yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tapauksissa, joissa on bakteerien aiheuttama tulehdus, eläinlääkettä tulee käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon. Prednisolonin farmakologisista ominaisuuksista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. Tästä syystä eläinlääkettä tulee käyttää harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Vaikuttavat annostasot voivat aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen surkastumista ja siitä johtuvaa lisämunuaisen vajaatoimintaa. Tämä voi tulla näkyviin etenkin kortikosteroidiannostelun päätyttyä.

Lisämunuaisen vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen tulee tehdä asteittain, jotta lisämunuaisen vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää. Katso Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain. Kortikoideja, kuten prednisolonia, pitää käyttää varoen potilailla, joilla on verenpainetauti, epilepsia, aiemmin ollut steroidimyopatia, immuunipuutteisilla eläimillä ja nuorilla eläimillä, koska kortikosteroidit voivat viivästyttää kasvua.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, muille kortikosteroideille tai apuaineille (kuivattu hiiva, kana-aromi, laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, magnesiumstearaatti), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Jotta vältetään tahaton nieleminen, etenkin että lapsi nielisi valmistetta, käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.
- Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana käytettynä. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa aborttia tai aikaisen synnytyksen. Glukokortikoidit erittyvät maitoon ja voivat aiheuttaa imetetäville nuorille eläimille kasvun heikentymistä.

Katso myös Vasta-aiheet.

Imetyksen aikana voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta. Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista. Koska kortikosteroidit saattavat heikentää rokotusvastetta, prednisolonia ei pidä käyttää samanaikaisesti rokotusten kanssa eikä ennen kuin on kulunut kaksi viikkoa rokotuksesta. Prednisolonin annostelu saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydänglykosidien haittojen riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteapoistolääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa Haittavaikutukset mainittuja haittavaikutuksia. Vasta-ainetta ei

tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	kortisolierityksen estyminen ¹ triglyseridipitoisuuksien nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kiihotus Haimatulehdus Cushingin tauti ³ , Diabetes mellitus Hepatomegalia Kohonnut seerumin alkalinen fosfataasi (ALP) ⁴ , kohonneet maksaentsyymit, eosinopenia, neutrofiilia ⁵ , lymfopenia, hypokalemia ⁶ matala tyroksiini (T4) Lihashäikkous, lihaskato Polyuria ⁷ (lisääntynyt virtsaneritys) Ihon oheneminen, ihon kalkkeutuminen Polyfagia ⁷ (lisääntynyt ruokahalu), polydipsia ⁷ (lisääntynyt janontunne)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan haavaumat ⁸ Vähentynyt aspartaattiaminotransferaasi (AST), vähentynyt laktaattidehydrogenaasi (LDH), hyperalbuminemia, matala trijodityroniini (T3), kohonnut lisäkilpirauhashormonin (PTH) pitoisuus Pitkittäisen luun kasvun estyminen, osteoporoosi Viivästynyt paraneminen ⁹ , natriumin ja veden kertyminen ⁶ , rasvan jakautumisen muutokset, painonnousu Immuunisuppressio ¹⁰ , heikentynyt vastustuskyky tai olemassa olevien infektioiden paheneminen ¹⁰ Lisämunuaisen vajaatoiminta ¹¹ , lisämunuaisen kuorikerroksen surkastuminen ¹¹

¹ Annostuksesta riippuvaista, johtuen siitä, että tehokkaat annokset tukahduttavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin.

² Osana mahdollista iatrogeenista hyperadrenokortikismia (Cushingin tauti).

³ Iatrogeenista, sisältäen merkittävän muutoksen rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnassa.

⁴ Voi liittyä maksan suurenemiseen (hepatomegalia) ja lisääntyneisiin seerumin maksaentsyymeihin.

⁵ Segmentoituneiden neutrofiilien lisääntyminen.

⁶ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁷ Systeemisen antamisen jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

⁸ Saattaa pahentua steroideilla eläimillä, jotka saavat ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁹ Haava.

¹⁰ Virustartuntojen yhteydessä kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

¹¹ Voi ilmetä hoidon lopettamisen jälkeen, mikä saattaa estää eläimen riittävän reagoinnin stressaaviin

tilanteisiin. On siis syytä harkita keinoja lisämunuaisen vajaatoiminnan ongelmien minimoimiseksi hoidon lopettamisen yhteydessä.

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten prednisolonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset korkeat annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettynä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Keskipitkiä ja pitkiä hoitojaksoja käytettäessä tulisi annos säätää alhaisimmaksi annokseksi, joka riittää pitämään oireet kurissa.

Katso myös Erityisvaroitukset; Raskaus ja maidon erittyminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Alhaisinta tehokasta annosta on käytettävä.

Aloitusannos on 0,5–4 mg elopainokiloa kohti vuorokaudessa.

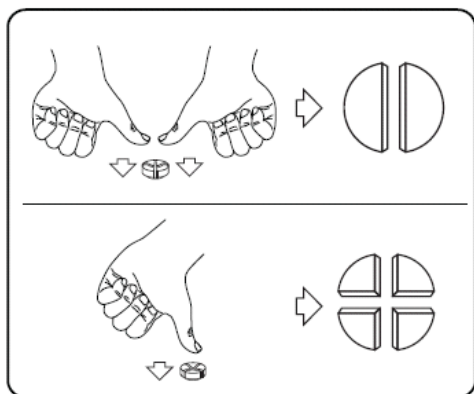
Jatkohoidossa, kun päivittäisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta tulee laskea kunnes alhaisin tehokas annos saavutetaan.

Annoksen pienentäminen tulee tehdä annostelemalla joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa, kunnes alhaisin tehokas annos on saavutettu.

9. Annostusohjeet

Koirat lääkitään aamulla ja kissat illalla erilaisen päivärytmin takia.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 4 vuorokautta.

Käyttämättömät tablettien osat on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 32376

Pahvikotelo, joka sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.04.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten :

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Jaettava tabletti.



BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prednicortone vet 5 mg tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

För symtomatisk eller kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har virus- eller svampinfektioner om dessa inte kontrolleras med lämplig behandling.

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism (överskott av kortisol i kroppen).

Använd inte till djur som har osteoporos.

Använd inte till djur som har nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har kornealsår (sår i ögat).

Använd inte till djur som har sår i mage/tarm.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom (grön starr).

Använd inte under dräktighet (se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) – Användning under dräktighet och digivning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne. Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Prednicortone vet.”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Syftet med kortisonbehandlingen är inte främst att bota, utan att lindra symtom. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I fall då en bakterieinfektion föreligger ska läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling.

Iaktta särskild försiktighet när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar nedbrytningen av protein. Därför ska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Verksamma dosnivåer kan leda till atrofi av binjurebarken, vilket resulterar i underfunktion i binjuren (binjureinsufficiens). Detta kan bli särskilt tydligt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats. Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnittet om dosering och administreringsväg).

Kortikoider, som prednisolon, ska användas med försiktighet till djur med hypertoni, epilepsi, tidigare steroidmyopati, hos immunkomprometterade djur och hos unga djur, eftersom kortikosteroider kan orsaka en försenad tillväxt.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

- Personer som är överkänsliga mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletterdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar, och därför rekommenderas det att gravida kvinnor inte kommer i kontakt med läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Glukokortikoider utsöndras i mjölken och kan leda till minskad tillväxt hos diande, unga djur.

Användning under digivning bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka utsöndringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad verkan i kroppen.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i mage/tarm. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret vid vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Behandling med prednisolon kan framkalla hypokalemi (låga kaliumnivåer) och därigenom öka risken för biverkningar vid användning av en typ av läkemedel som kallas för hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med en typ av läkemedel som kallas för kaliumutsöndrande diuretika.

Överdoser:

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

7. Biverkningar

Hund och katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kortisol suppression ¹ , Förhöjda triglycerider ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Pankreatit Cushing's sjukdom ³ , Diabetes mellitus Hepatomegali Förhöjt serumalkaliskt fosfatas (ALP) ⁴ , förhöjda leverenzym, eosinopeni, neutrofil ⁵ , lymfopeni, hypokalemi , lågt tyroxin (T4) Muskelsvaghet, muskelförtvining Polyuri ⁷ Hudförtunning, kutan kalkos Polyfagi ⁷ , polydipsi ⁷
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinal ulcera ⁸ Minskad aspartattransaminas (AST), minskad laktatdehydrogenas (LDH), hyperalbuminemi, lågt trijodtyronin (T3), förhöjd parathormon (PTH)-koncentration Hämning av benens längdtillväxt, osteoporos Fördröjd läkning ⁹ , natrium- och vattenretention ⁶ , förändring av fett, ökad vikt Immunosuppression ¹⁰ , försvagad motståndskraft mot eller förvärring av befintliga infektioner ¹⁰ , Binjureinsufficiens ¹¹ , binjurebarkatrofi ¹¹

¹ Doseringsrelaterad, som ett resultat av effektiva doser som hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

² Som en del av möjligt iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom).

³ Iatrogen, vilket innebär en betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism.

⁴ Kan vara relaterat till leverförstoring (hepatomegali) med ökade serum leverenzym.

⁵ Ökning av segmenterade neutrofiler.

Vid långvarig användning.

⁷ Efter systemisk administrering och särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen.

⁸ Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskador.

⁹ Sår.

¹⁰ Vid virala infektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens framfart.

¹¹ Kan uppstå efter avslutning av behandlingen och kan göra att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Hänsyn bör därför tas till metoder för att minimera problem med binjureinsufficiens efter att behandlingen har avslutats.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Samtidigt som enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Se även avsnitt Särskilda varningar – Användning under dräktighet och digivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

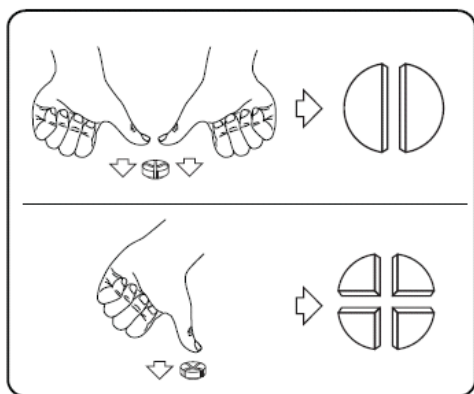
Startdos: 0,5–4 mg per kg kroppsvikt per dag.

För långvarig behandling: När den önskade effekten har uppnåtts efter en period av daglig dosering ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen uppnås. Dosminskningen ska utföras genom behandling varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5–7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar ska behandlas på morgonen och katter ska behandlas på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm.

Tabletterna kan delas upp i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: Tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.

Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för de delade tablettarna: 4 dagar.
Oanvända tablettedelar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 32376

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterförpackningar med 10 tabletter i varje blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.04.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

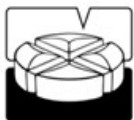
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESBO
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information



Delbar tablett