

PAKNINGSVEDLEGG:
Hedylon 5 mg tabletter til hund og katt

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

LIVISTO Int'I, S.L.

Av, Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hedylon 5 mg tabletter til hund og katt

Prednisolon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 5 mg

Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 5 inngravert på motsatt side.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler

4. INDIKASJON(ER)

For symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling av inflammatoriske og immunmedierte sykdommer hos hunder og katter.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av:

- Virus-, sopp eller parasittinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme (Cushings syndrom)
- Osteoporose
- Hjertesvikt
- Nedsatt nyrefunksjon
- Sår på hornhinnen
- Mage-tarmsår
- Glaukom (Grønn stær)

Skal ikke brukes samtidig med svekket, levende vaksine

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider, eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnittene "Drektighet og diegiving" og "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon".

6. BIVIRKNINGER

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, er kjent for å utløse et bredt spekter av bivirkninger. Mens enkelte høye doser tåles generelt godt, kan langvarig bruk forårsake alvorlige bivirkninger.

Den betydelige doserelaterte kortisolhemmingen, som sees under behandling, er et resultat av effektive doser som hemmer hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter avsluttet behandling, kan tegn på binyreinsuffisiens oppstå, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilfredsstillende.

Den betydelige økningen av triglyserider som sees, kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenocortisisme (Cushings sykdom), som involverer betydelig endringer i metabolisme av fett, karbohydrat, protein og mineraler, f.eks. kan det resultere i omfordeling av kroppsfett, økt kroppsvekt, muskelsvekkelse, muskelsvinn og osteoporose. Kortisolsuppresjon og en økning i plasma-triglyserider er en svært vanlig bivirkning av medisiner med kortikosteroider (mer enn 1 av 10 dyr).

Endringer i biokjemiske-, hematologiske- og leververdier, trolig i forbindelse med bruken av prednisolon, er betydelige effekter som ble lagt merke til i alkalisk fosfatase (økning), laktatdehydrogenase (reduksjon), albumin (økning), eosinofiler, lymfocytter (reduksjon), segmenterte nøytrofiler (økning) og serum leverenzym (økning). En reduksjon i aspartattransaminase er også lagt merke til.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake urinlekkasje (polyuri), overdreven tørste (polydipsi) og overdreven appetitt (polyfagi), særlig i de tidlige stadiene av behandlingen. Visse kortikosteroider kan forårsake natrium- og vannretensjon og hypokalemi (lavt kaliumnivå) ved langvarig bruk. Systemiske kortikosteroider kan forårsake kalsiumavleiringer i huden (calcinosis cutis).

Bruk av kortikosteroider kan hemme sårheling, og immundempende effekter kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

Gastrointestinale sår har vært rapportert hos dyr behandlet med kortikosteroider, og gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som er gitt ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskader.

Andre bivirkninger som kan oppstå er: hemming av lengdevekst i ben; hudatrofi (nebryting av huden); diabetes mellitus; atferdsforstyrrelser (eksitasjon og depresjon), pankreatitt, reduksjon i syntese av hormoner i skjoldbruskkjertel økning i syntese av hormoner i biskjoldbruskkjertelen. Se også avsnittet "Drektighet og diegiving".

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder og katter.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Dosen og den totale varigheten av behandlingen, innenfor den godkjente doseringshyppigheten, bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad.

Startdose for hunder og katter: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

Behandling i en til tre uker på det overnevnte doseringsnivået kan være nødvendig. For langvarig behandling: når man etter en periode med daglig bruk har oppnådd ønsket effekt, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Reduksjonen av dosen bør gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd. Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulik døgnrytme.

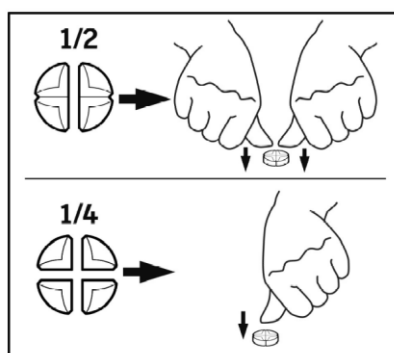
Tabellen nedenfor er ment som en veiledning for fordeling av produktet på minimumsdosen på 0,5 mg/kg kroppsvekt og maksimumsdosen på 2 mg/kg kroppsvekt:

	Antall tabletter	
	Hedylon 5 mg for hunder og katter	
Kroppsvekt (kg)	Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvekt	Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvekt
≤ 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 tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tabletter kan deles i 2 eller 4 like store deler for å sikre nøyaktig dosering.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares under 25°C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Ubrukte delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kortikoidbehandling benyttes for å bedre den kliniske tilstanden, ikke til å kurere sykdom. Behandlingen bør kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

I tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive doserivåer kan føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan særlig forekomme etter seponering av kortikosteroid behandling. Effekten kan minimeres ved å innføre behandling annenhver dag, dersom det er hensiktsmessig. Dosen bør reduseres og gradvis seponeres for å unngå fremskyndelse av nedsatt binyrefunksjon (se avsnitt om "Dosering for hver mållart, tilførselsvei og tilførselsmåte").

Kortikosteroider som prednisolon forverrer proteinnedbrytning. Preparatet bør derfor brukes med forsiktighet hos gamle eller feilernærte dyr.

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannså, tidligere steroid myopati, dyr med sårbart immunforsvar og hos unge dyr, fordi kortikosteroider kan forårsake forsinket utvikling.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).
- Mennesker med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller noen av virkestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- For å unngå utilsiktet inntak, særlig av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakning og legges tilbake i esken.
- Ved utilsiktet inntak, særlig av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos foster; derfor er det anbefalt at gravide kvinner unngår kontakt med veterinærpreparatet.
- Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten. Laboratoriestudier har vist tegn på misdannelser hos foster under tidlig drektighet og abort eller tidlig fødsel i senere stadier av drektigheten.

Glukortikoider skilles ut i melken og kan føre til redusert vekst hos diende, unge dyr. Preparatet skal kun brukes til diende tisper og hunddyr i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metabolske utskillelsen av kortikosteroider, som kan føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt.

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i mage-tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan utløse hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumtapende diuretika.

Forholdsregler må tas ved kombinasjonsbehandling med insulin.

Behandling med veterinærpreparatet kan påvirke effekt av vaksiner. Ved vaksiner med svekkede, levende vaksiner, bør man vente før og etter behandling i en to ukers periode.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En overdose vil ikke forårsake andre bivirkninger enn de som er oppgitt i avsnittet "Bivirkninger".

Det finnes ingen spesifikk motgift. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

12.01.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Opak PVC/Aluminium blisterpakning.

Pakningsstørrelse:

1, 3, 5, 10 eller 25 blistre á 10 tabletter i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge