

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Hedylon 25 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedylon 25 mg tablety pro psy
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Prednisolonum 25 mg

Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 25 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,
- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,

- renální insuficienci,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s oslabenými živými vakcínami.

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou sice obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání však tyto přípravky mohou navodit závažné nežádoucí účinky.

Významná suprese kortizolu související s dávkou pozorovaná při terapii je výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít ke vzniku příznaků adrenální nedostatečnosti, což může vést k tomu, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi.

Pozorovaný výrazný nárůst triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingovy nemoci) zahrnujícího výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, např. redistribuce tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, chřadnutí nebo osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 zvířat).

Změny biochemických, hematologických a jaterních parametrů pravděpodobně souvisí s používáním prednisolonu. Byl pozorován významný vliv na hodnoty alkalické fosfatázy (zvýšení), laktátdehydrogenázy (snížení), albuminu (zvýšení), eosinofilů, lymfocytů (snížení), segmentovaných neutrofilů (zvýšení) a jaterních enzymů v séru (zvýšení). Rovněž byl pozorován pokles aspartát-aminotransferázy.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v časných fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobit retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobily usazování vápníku v kůži (kožní kalcinózu).

Používání kortikosteroidů může působit pomalejší hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo může stávající infekce zhoršit.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Gastrointestinální ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u zvířat s poraněním míchy.

Mezi další nežádoucí účinky, které mohou nastat, patří: inhibice podélného růstu kostí, atrofie kůže, diabetes mellitus, poruchy chování (excitace a deprese), pankreatitida, pokles syntézy hormonu štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz též bod „Březost a laktace“.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u více než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

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

Počáteční dávka: 0,5 - 2,0 mg na kilogram živé hmotnosti na 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 podáváním přípravku ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky.

Psům by měla být dávka podána ráno z důvodu rozdílů v denním rytmu.

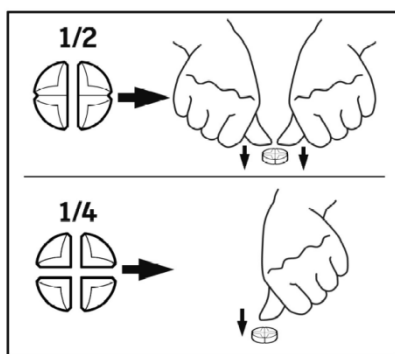
Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

	Počet tablet	
	Hedylon 25 mg pro psy	
Živá hmotnost (kg)	Minimální dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti	Maximální dávka 2 mg/kg živé hmotnosti
> 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 tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být 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 jednotlivé druhy, cesta a způsob podání“).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělost 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, musí se nepoužité části tablet vrátit na místo v otevřeném blistru a vložit zpět do krabíčky.

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 manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

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

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Proto by měl být přípravek použit u laktujících fen pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími 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 léky 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 oslabenými živými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“. Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z neprůhledného PVC/hliníku.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 3, 5, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika