

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Prednicortone 5 mg tablete za pse in mačke

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemska

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila bo naveden samo izdelovalec, ki bo testiral in sproščal serije.

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prednicortone 5 mg tablete za pse in mačke  
Prednizolon

#### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsaka tableta vsebuje:  
Učinkovina:

Prednizolon 5 mg

Sveto rjava z rjavimi pikami, okrogla in izbočena, aromatizirana tableta s prelomno linijo v obliki križa na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Za simptomatsko zdravljenje ali kot dodatno zdravljenje vnetnih in imunskih bolezni pri psih in mačkah.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri živalih, ki imajo virusne ali mikotične infekcije, ki niso pod kontrolo z ustreznim zdravljenjem.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo sladkorno bolezen ali hiperadrenokorticism.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo osteoporozo.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju srca ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjedo roženice.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo gastrointestinalne razjede.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo opekline.

Ne uporabite sočasno z atenuiranim živim cepivom.

Ne uporabite v primeru glavkoma.

Ne uporabite v obdobju brejosti (glejte tudi poglavje: Posebna opozorila; Uporaba v obdobju brejosti in laktacije).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov. Glejte tudi poglavje: Posebna opozorila: Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Znano je, da imajo protivnetni kortikosteroidi, kot je prednizolon veliko neželenih učinkov. Enkratni visoki odmerki se običajno dobro prenašajo, medtem ko lahko pri dolgotrajni uporabi sprožijo hude neželene učinke. Zato mora biti odmerek pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi na splošno prilagojen na najnižji odmerek, ki je potreben za nadzor simptomov.

Znatna z odmerkom povezana supresija kortizola, ki se opazi med zdravljenjem je rezultat učinkovitih odmerkov, ki zavirajo hipotalamo-hipofizno-nadledvično os.

Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficiencie nadledvične žleze in atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne more ustrezno odzvati na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjševanje težav z insuficienco nadledvične žleze po prekinitvi zdravljenja. Opaženo znatno povečanje trigliceridov je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokortizma (Cushingova bolezen), ki vključuje znatne spremembe v metabolizmu maščob, ogljikovih hidratov, proteinov in mineralov, pojavijo se lahko npr. prerazporeditev telesne maščobe, povečanje telesne teže, mišična oslabeledost in izguba mišične mase ter osteoporoza. Zaviranje kortizola in zvišanje ravni trigliceridov v plazmi je zelo pogost neželen učinek zdravljenja s kortikoidi (več kot 1 od 10 živali). Zvišanje ravni alkalne fosfataze zaradi glukokortikoidov je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalija) z zvišanimi jetrnimi encimi v krvi.

Druge spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov krvi, ki so verjetno povezane z uporabo prednizolona, so bile znatni učinki opaženi na laktat dehidrogenazi (znižanje) in albuminih (zvišanje) ter na eozinofilcih, limfocitih (znižanje) in segmentiranih nevtrofilcih (zvišanje).

Opaženo je bilo tudi znižanje ravni aspartat transaminaze.

Kortikosteroidi, ki se dajejo sistemsko, lahko zlasti v zgodnjem obdobju zdravljenja povzročijo poliurijo, polidipsijo in polifagijo. Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo retencijo natrija in vode ter hipokaliemijo. Kortikosteroidi za sistemsko uporabo so povzročili nabiranje kalcija v koži (calcinosis cutis).

Uporaba kortikosteroidov lahko upočasni celjenje ran, imunosupresivno delovanje pa lahko zmanjša odpornost proti okužbam ali poslabša obstoječe okužbe. V primeru prisotnosti virusnih infekcij, lahko kortikosteroidi poslabšajo bolezen ali pospešijo njeno napredovanje.

Pri živalih, ki so bile zdravljene s kortikosteroidi so poročali o gastrointestinalnih razjedah, poleg tega pa lahko steroidi poslabšajo gastrointestinalne razjede pri živalih zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in pri živalih s poškodbami hrbtenjače.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so: zaviranje vzdolžne rasti kosti; atrofija kože; sladkorna bolezen; evforija; pankreatitis; zmanjšanje sinteze ščitničnih hormonov; povečanje sinteze obščitničnih hormonov. Glejte tudi poglavje Posebna opozorila: Uporaba v obdobju brejosti in laktacije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.

Odmerek in celotno trajanje zdravljenja za posamezen primer, glede na jakost simptomov določi veterinar. Uporabiti je treba najnižji učinkovit odmerek.

Začetni odmerek: 0,5-4 mg na kg telesne mase na dan.

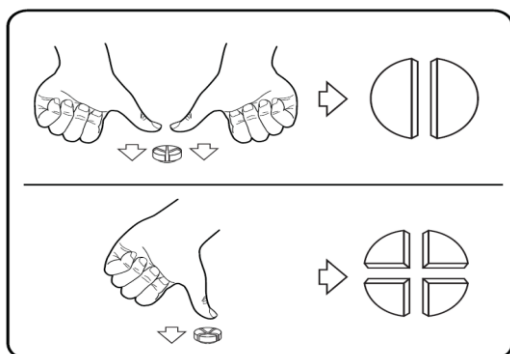
Za dolgotrajnejše zdravljenje: ko se po obdobju dnevnega odmerjanja doseže željen učinek, je treba odmerek zmanjšati na najnižji učinkovit odmerek. Zmanjševanje odmerka se izvede z dajanjem vsak drugi dan in/ali razpolavljanjem odmerka na 5-7 dnevne intervale, dokler ni dosežen najnižji učinkovit odmerek.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Zaradi razlik v dnevnem ritmu je pse treba zdraviti zjutraj, mačke pa zvečer.

Za zagotovitev natančnega odmerjanja se tablete lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

Tableto položite na ravno površino z zarezano stranjo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.



Polovici: S palcema pritisnite na obe strani tablete.

Četrtnine: S palcem pritisnite na sredino tablete.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 4 dni

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v odprt pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in škatli po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Dajanje kortikoidov je namenjeno izboljšanju kliničnih znakov in ne ozdravitvi.

Zdravljenje mora biti kombinirano z zdravljenjem osnovne bolezni in/ali kontrolo okolja.

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primerih, ko je prisotna bakterijska infekcija je treba zdravilo uporabiti v povezavi z ustrezno antibiotično terapijo.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Kortikoidi kot je prednizolon povečujejo proteinski katabolizem. Posledično je potrebna previdnost pri dajanju zdravila starim ali slabo prehranjenim živalim.

Farmakološko aktivni odmerki lahko povzročijo atrofijo skorje nadledvične žleze, kar privede do insuficience nadledvične žleze. To je lahko opazno še zlasti po prekinitvi zdravljenja s kortikosteroidi. Insuficienco nadledvične žleze se lahko zmanjša z uvedbo zdravljenja vsak drugi dan, če je to mogoče. Odmerek je treba zmanjševati in ukinjati postopno, da bi se izognili poslabšanju insuficience nadledvične žleze (glejte poglavje: Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila).

Kortikoide kot je prednizolon je treba uporabljati previdno pri pacientih s hipertenzijo, epilepsijo, predhodno steroidno miopatijo, pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom in mladih živalih, saj lahko kortikoidi povzročijo zaostajanje v rasti.

Tablete so aromatizirane. Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da bi se izognili nenamernemu zaužitju.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Prednizolon ali drugi kortikosteroidi lahko povzročijo preobčutljivost (alergične reakcije).

- Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Da bi se izognili nenamernemu zaužitju zdravila, še zlasti s strani otroka, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v pretisni omot in ga vstaviti nazaj v škatlo.
- V primeru nenamernega zaužitja zdravila, še zlasti s strani otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.
- Kortikosteroidi lahko povzročijo malformacije ploda: zato se priporoča, da se nosečnice izogibajo stiku s tem zdravilom.
- Po rokovanju s tabletami si takoj temeljito umijte roke.

#### Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih. Študije na laboratorijskih živalih so pokazale, da lahko dajanje zdravila v zgodnjem obdobju brejosti povzroči anomalije ploda. Dajanje zdravila v poznejšem obdobju brejosti lahko povzroči abortus ali prezgodnji porod. Glejte poglavje Kontraindikacije.

Glukokortikoidi se izločajo v mleko in lahko povzročijo motnje v rasti pri mladičih, ki sesajo.

Uporaba v obdobju laktacije naj bo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fenitoin, barbiturati, efedrin in rifampicin lahko pospešijo metabolni klirens kortikosteroidov, kar vodi v znižanje nivoja v krvi in zmanjšan fiziološki učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Dajanje prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo in posledično poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za nastanek hipokaliemije se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov od tistih navedenih v poglavju Neželeni učinki. Antidot ni znan. Znake prevelikega odmerjanja je treba zdraviti simptomatsko.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

1.4.2022

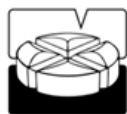
#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ali 50 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Genera SI d.o.o., Slovenija - je del skupine Dechra Pharmaceuticals PLC.



Deljiva tableta.