

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hedylon 5 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele okrúhle tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane a vyrazeným číslom 5 na druhej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu alebo ako doplnková liečba zápalových ochorení alebo ochorení s poruchou imunity u psov a mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s:

- vírusovými, mykotickými alebo parazitárnymi infekciami, ktoré nie sú kontrolované vhodnou liečbou
- diabetes mellitus
- hyperadrenokorticismom
- osteoporózou
- srdcovým zlyhaním
- renálnou insuficienciou
- korneálnou ulceráciou
- gastrointestinálnou ulceráciou
- glaukómom

Nepoužívať súbežne s oslabenými živými vakcínami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na ostatné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časti 4.7 a 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie kortikoidov slúži skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch, kedy je prítomná bakteriálna infekcia, sa liek musí používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou. Farmakologicky účinné veľkosti dávok môžu viesť k renálnej insuficiencii. Toto sa môže prejavovať najmä po vysadení liečby kortikosteroidmi. Tento účinok sa môže v prípade potreby minimalizovať uplatnením liečby podávanej každý druhý deň. Dávkovanie sa má znížiť a postupne vysadiť, aby sa zabránilo vzniku adrenálnej insuficiencie (pozri časť 4.9).

Kortikoidy, akým je prednizolón, zhoršujú proteínový katabolizmus. Z tohto dôvodu sa liek má u starých alebo podvyživených zvierat podávať s opatrnosťou.

Kortikoidy, akým je prednizolón, sa majú používať s opatrnosťou u zvierat s hypertenziou, epilepsiou, popáleninami, predchádzajúcou steroidnou myopatiou, u zvierat so zníženou imunitou a u mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu vyvolať oneskorený rast.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť hypertenziu (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón alebo iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet sa majú vrátiť späť do otvoreného blistra a vložiť späť do kartónovej škatule.

V prípade náhodného požitia, najmä dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť malformácie plodu; preto sa odporúča tehotným ženám, aby sa vyhli kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s tabletami si ihneď umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že protizápalové kortikosteroidy, akým je prednizolón, vykazujú široký rozsah vedľajších účinkov. Aj keď vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom užívaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky.

Významné potlačenie kortizolu úmerné veľkosti dávky pozorované počas liečby je dôsledkom účinných dávok tlmiacich činnosť hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi. Po ukončení liečby sa môžu rozvinúť prejavy adrenálnej insuficiencie, čo môže u zvieratá spôsobiť, že zviera nebude môcť primerane zvládať stresové situácie.

Pozorované výrazné zvýšenie triglyceridov môže súvisieť s možným iatrogénnym hyperadrenokorticismom (Cushingova choroba), ktorý zahŕňa významné zmeny v metabolizme tukov, uhľohydrátov, proteínov a minerálov, ktorých dôsledkom môže byť napr. prerozdelenie telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť, úbytok svalovej hmoty a osteoporóza. Útlm kortizolu a zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme je veľmi častým vedľajším účinkom liečby kortikoidmi (viac ako 1 z 10 zvierat).

Zmeny v biochemických, hematologických a pečeňových parametroch, pravdepodobne v súvislosti s použitím prednizolónu, boli významné a boli pozorované u alkalického fosfatázy (zvýšenie), laktátdehydrogenázy (pokles), albumínu (zvýšenie), eozinofilov, lymfocytov (pokles), segmentovaných neutrofilov (zvýšenie) a sérových pečeňových enzýmoch (zvýšenie). Bolo pozorované aj zníženie aspartátaminázy.

Systematicky podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas počiatočných štádií liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobujú ukladanie vápnika do pokožky (calcinosis cutis).

Použitie kortikosteroidov môže spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu alebo zhoršiť existujúce infekcie.

Gastrointestinálne ulcerácie boli hlásené u zvierat liečených kortikosteroidmi, pričom gastrointestinálne ulcerácie sa môžu zhoršovať vplyvom steroidov u zvierat, ktorým boli podané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s úrazom miechy.

Ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú: inhibícia pozdĺžneho rastu kostí; atrofia kože; diabetes mellitus; poruchy správania (excitácia a depresia), pankreatitída, zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy; zvýšenie syntézy parathormónu. Pozri tiež časť 4.7.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívať počas gravidity. Laboratórne štúdie preukázali abnormality plodu počas skorého štádia gravidity a potrat alebo predčasný pôrod počas neskorších štádií gravidity.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu viesť k poruche rastu dojčených mladých zvierat. Z tohto dôvodu sa liek u laktujúcich sŕk a mačiek smie používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, v dôsledku čoho dochádza k zníženiu ich hladiny v krvi a zníženiu fyziologického účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Podávanie prednizolónu môže vyvolať hypokaliémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity zo srdcových glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami s nízkym obsahom draslíka.

Pri kombinovaní používania s inzulínom je potrebné prijať osobitné opatrenia.

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvňovať účinnosť vakcinácie. Pri očkovaní s oslabenými živými vakcínami sa má pred liečbou alebo po nej dodržiavať dvojtýždňový interval.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Dávku a celkovú dobu liečby, v rozsahu povolených dávok, určuje veterinárny lekár individuálne v závislosti od závažnosti príznakov.

Počiatočná dávka pre psy a mačky: 0,5 – 2,0 mg na kg živej hmotnosti/deň.

Pri vyššie uvedených dávkach sa môže vyžadovať liečba v trvaní jeden až tri týždne. Pri dlhodobej liečbe: ak bol po určitej dobe podávania dennej dávky dosiahnutý požadovaný účinok, dávka sa má znižovať dovtedy, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Zníženie dávky sa má vykonať liečbou podávanou každý druhý deň a/alebo znížením dávky na polovicu v intervale 5 až 7 dní, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

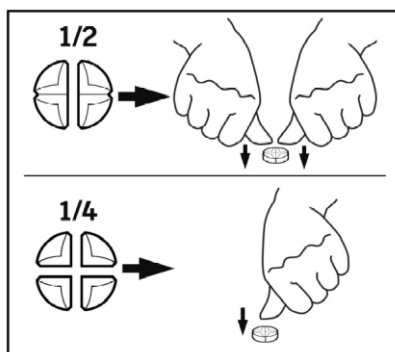
Psom sa majú dávky podávať ráno a mačkám sa majú podávať večer, aby sa zhodovali s endogénnym vrcholom kortizolu.

Nasledujúca tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku v minimálnej dávke 0,5 mg/kg živej hmotnosti a maximálnej dávke 2 mg/kg živej hmotnosti:

	Počet tabliet	
	Hedylon 5 mg pre psy a mačky	
Živá hmotnosť (kg)	Minimálna dávka 0,5 mg/kg ž. hm.	Maximálna dávka 2 mg/kg ž. hm.
≤ 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

Aby sa zabezpečilo primerané dávkovanie, tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nespôsobí iné účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

Neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Prejavy predávkovania sa majú liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroid na systémové použitie, glukokortikoidy, prednizolón.
ATCvet kód: QH02AB06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednizolón je syntetický kortikosteroidný protizápalový liek patriaci do skupiny glukokortikoidov. Hlavné účinky prednizolónu sú rovnaké ako účinky glukokortikoidov:

Protizápalový účinok:

Protizápalové vlastnosti prednizolónu sa prejavujú pri nízkych dávkach a vysvetľujú sa týmito faktormi:

- inhibícia fosfolipázy A2, ktorá znižuje syntézu kyseliny arachidónovej, prekursora mnohých prozápalových metabolitov. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje z fosfolipidovej zložky bunkovej

membrány pôsobením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy tento enzým nepriamo inhibujú indukovaním endogénnej syntézy polypeptidov, lipokortínov, ktoré majú antifosfolipázový účinok;
- membránovým stabilizačným účinkom, najmä v súvislosti s lyzozómami, čo zabraňuje uvoľňovaniu enzýmov mimo lyzozomálneho priestoru.

Imunosupresívny účinok:

Imunosupresívne vlastnosti prednizolónu sa prejavujú pri vyšších dávkach na obidvoch makrofágoch (pomalšia fagocytóza, znížený tok k zápalovým ložiskám), na neutrofiloch a na lymfocytoch. Podávanie prednizolónu znižuje tvorbu protilátok a inhibuje niekoľko doplnkových zložiek.

Protialergický účinok:

Tak ako všetky kortikosteroidy, aj prednizolón inhibuje uvoľňovanie histamínu žírnymi bunkami. Prednizolón pôsobí na všetky prejavy alergie ako doplnok k špecifickej liečbe.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednizolón sa ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu 0,5 až 1,5 hodiny po podaní u psov a 0,25 až 2 hodiny po podaní u mačiek s plazmatickým polčasom od 3 do 5 hodín u psov a od 0,5 do 1 hodiny u mačiek. Distribuuje sa do všetkých tkanív a telesných tekutín, dokonca aj do cerebrospinálnej tekutiny. Je v rozsiahlej miere viazaný na proteíny v plazme, metabolizuje sa v pečeni a primárne sa vylučuje obličkami. Vylučuje sa močom vo forme voľných a konjugovaných metabolitov a materskej zláčeniny. Jeho biologický polčas rozpadu je niekoľko hodín, čo je vhodné z hľadiska liečby podávanej každý druhý deň.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
predželatinizovaný škrob
bezvodý oxid kremičitý
mastenec
stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 4 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Blister uchovávať vo vonkajšej kartónovej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nepriehľadný PVC/Al blister
Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľa s 1, 3, 5, 10 alebo 25 blistrami po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/07/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hedylon 5 mg tablety pre psy a mačky
Prednisolonum

2. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Blister uchovávať vo vonkajšej kartónovej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.
Všetky nepoužívané časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 4 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:
DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.
Karloveská 4
841 04 Bratislava 4

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hedylon 5 mg tableta pre psy a mačky
Prednisolonum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Hedylon 5 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hedylon 5 mg tablety pre psy a mačky

Prednisolonum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednisolonum 5 mg

Biele okrúhle tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane a vyrazeným číslom 5 na druhej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Na symptomatickú liečbu alebo ako doplnková liečba zápalových ochorení alebo ochorení s poruchou imunity u psov a mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s:

- vírusovými, mykotickými alebo parazitárnymi infekciami, ktoré nie sú kontrolované vhodnou liečbou
- diabetes mellitus

- hyperadrenokorticismom
- osteoporózou
- srdcovým zlyhaním
- renálnou insuficienciou
- korneálnou ulceráciou
- gastrointestinálnou ulceráciou
- glaukómom

Nepoužívať súbežne s oslabenými živými vakcínami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na ostatné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časti „Gravidita a laktácia“ a „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že protizápalové kortikosteroidy, akým je prednizolón, vykazujú široký rozsah vedľajších účinkov. Aj keď vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom užívaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky.

Významné potlačenie kortizolu úmerné veľkosti dávky pozorované počas liečby je dôsledkom účinných dávok tlmiacich činnosť hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi. Po ukončení liečby sa môžu rozvinúť prejavy adrenálnej insuficiencie, čo môže u zvierat spôsobiť, že zviera nebude môcť primerane zvládať stresové situácie.

Pozorované výrazné zvýšenie triglyceridov môže súvisieť s možným iatrogénnym hyperadrenokorticismom (Cushingova choroba), ktorý zahŕňa významné zmeny v metabolizme tukov, uhlíhydrátov, proteínov a minerálov, ktorých dôsledkom môže byť napr. prerozdelenie telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalová slabosť, úbytok svalovej hmoty a osteoporóza. Útlm kortizolu a zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme je veľmi častým vedľajším účinkom liečby kortikoidmi (viac ako 1 z 10 zvierat).

Zmeny v biochemických, hematologických a pečňových parametroch, pravdepodobne v súvislosti s použitím prednizolónu, boli významné a boli pozorované u alkalickéj fosfatázy (zvýšenie), laktátdehydrogenázy (pokles), albumínu (zvýšenie), eozinofilov, lymfocytov (pokles), segmentovaných neutrofilov (zvýšenie) a sérových pečňových enzýmoch (zvýšenie). Bolo pozorované aj zníženie aspartátaminázy.

Systematicky podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas počiatočných štádií liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobujú ukladanie vápnika do pokožky (calcinosis cutis).

Použitie kortikosteroidov môže spomaľovať hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu alebo zhoršiť existujúce infekcie.

Gastrointestinálne ulcerácie boli hlásené u zvierat liečených kortikosteroidmi, pričom gastrointestinálne ulcerácie sa môžu zhoršovať vplyvom steroidov u zvierat, ktorým boli podané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s úrazom miechy.

Ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú: inhibícia pozdĺžneho rastu kostí; atrofia kože; diabetes mellitus; poruchy správania (excitácia a depresia), pankreatitída, zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy; zvýšenie syntézy parathormónu. Pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Dávku a celkovú dobu liečby, v rozsahu povolených dávok, určuje veterinárny lekár individuálne v závislosti od závažnosti príznakov.

Počiatková dávka pre psy a mačky: 0,5 – 2,0 mg na kg živej hmotnosti/deň.

Pri vyššie uvedených dávkach sa môže vyžadovať liečba v trvaní jeden až tri týždne. Pri dlhodobej liečbe: ak bol po určitej dobe podávania dennej dávky dosiahnutý požadovaný účinok, dávka sa má znižovať dovtedy, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Zníženie dávky sa má vykonať liečbou podávanou každý druhý deň a/alebo znížením dávky na polovicu v intervale 5 až 7 dní, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

Psy sa majú liečiť ráno a mačky večer z dôvodu rozdielnych denných rytmov.

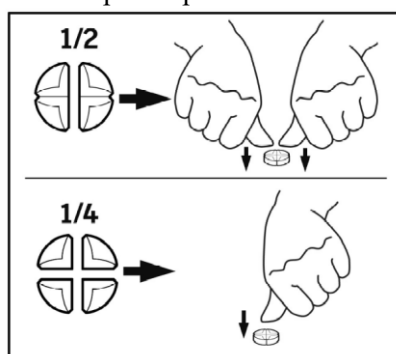
Nasledujúca tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku v minimálnej dávke 0,5 mg/kg živej hmotnosti a maximálnej dávke 2 mg/kg živej hmotnosti:

	Počet tablet	
	Hedylon 5 mg pre psy a mačky	
Živá hmotnosť (kg)	Minimálna dávka 0,5 mg/kg ž. hm.	Maximálna dávka 2 mg/kg ž. hm.
≤ 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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo primerané dávkovanie, tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister uchovávať vo vonkajšej kartónovej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Všetky nepoužívané časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 4 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Podávanie kortikoidov slúži skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípadoch, kedy je prítomná bakteriálna infekcia, sa liek musí používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou. Farmakologicky účinné veľkosti dávok môžu viesť k renálnej insuficiencii. Toto sa môže prejaviť najmä po vysadení liečby kortikosteroidmi. Tento účinok sa môže v prípade potreby minimalizovať uplatnením liečby podávanej každý druhý deň. Dávkovanie sa má znížiť a postupne vysadiť, aby sa zabránilo vzniku adrenálnej insuficiencie (pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“).

Kortikoidy, akým je prednizolón, zhoršujú proteínový katabolizmus. Z tohto dôvodu sa liek má u starých alebo podvyživených zvierat podávať s opatrnosťou.

Kortikoidy, akým je prednizolón, sa majú používať s opatrnosťou u zvierat s hypertenziou, epilepsiou, popáleninami, predchádzajúcou steroidnou myopatiou, u zvierat so zníženou imunitou a u mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu vyvolať oneskorený rast.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť hypertenziu (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón alebo iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet sa majú vrátiť späť do otvoreného blistra a vložiť späť do kartónovej škatule.

V prípade náhodného požitia, najmä dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť malformácie plodu; preto sa odporúča tehotným ženám, aby sa vyhli kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s tabletami si ihneď umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity. Laboratórne štúdie preukázali abnormality plodu počas skorého štádia gravidity a potrat alebo predčasný pôrod počas neskorších štádií gravidity.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu viesť k poruche rastu dojčených mladých zvierat. Z tohto dôvodu sa liek u laktujúcich súk a mačiek smie používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu urýchliť metabolický klírens kortikosteroidov, v dôsledku čoho dochádza k zníženiu ich hladiny v krvi a zníženiu fyziologického účinku. Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Podávanie prednizolónu môže vyvolať hypokaliémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity zo srdcových glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami s nízkym obsahom draslíka.

Pri kombinovaní používania s inzulínom je potrebné prijať osobitné opatrenia.

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvňovať účinnosť vakcinácie. Pri očkovaní s oslabenými živými vakcínami sa má pred liečbou alebo po nej dodržiavať dvojtýždňový interval.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nespôsobí iné účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Prejavy predávkovania sa majú liečiť symptomaticky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nepriehľadný PVC/Al blister.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1,3, 5, 10 alebo 25 blisterami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.

Karloveská 4

841 04 Bratislava 4