

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Prednicortone vet. 5 mg töflur handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Prednisólón 5 mg

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, bragðbætt tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni. Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við einkennum eða viðbótarmeðferð við bólgusjúkdómum og ónæmismiðluðum sjúkdómum hjá hundum og köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með veiru- eða sveppasýkingar sem ekki er hægt að stjórna með viðeigandi meðferð.

Gefið ekki dýrum með sykursýki eða barksteraofverkun.

Gefið ekki dýrum með beinþynningu.

Gefið ekki dýrum með vanstarfsemi í hjarta eða nýrum.

Gefið ekki dýrum með glærusár.

Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum með brunasár.

Notið ekki samhliða veikluðum lifandi bóluefnum.

Notið ekki handa dýrum með gláku.

Notið ekki á meðgöngu (sjá einnig kafla: Sérstök varnaðarorð; Meðganga og mjólkurgjöf).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum, barksterum eða einhverju hjálparefnum.

Sjá einnig kafla: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Notkun barkstera er ætluð til að bæta klínísk einkenni fremur en til lækningar. Meðferðin skal fara fram samhliða meðferð við undirliggjandi sjúkdómi og/eða stjórnun umhverfispáttá.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef bakteríusýking er fyrir hendi skal nota dýrallyfið ásamt viðeigandi sýklalyfi.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Barksterar á borð við prednisólón auka niðurbrot próteina. Þar af leiðandi skal sýna aðgát þegar dýrallyfið er gefið gömlum eða vannærðum dýrum.

Lyfjafræðilega virkir skammtara geta leitt til rýrnunar nýrnahettubarkar og valdið vanstarfsemi nýrna. Þetta kann einkum að koma fram eftir að meðferð með barksterum er hætt. Lágmarka má vanstarfsemi nýrna með meðferð annan hvern dag, ef slíkt hentar. Þegar hætta á meðferð skal draga smám saman úr skömmtum til að koma í veg fyrir vanstarfsemi nýrna (sjá kafla um: Skammtar og íkomuleið).

Barkstera á borð við prednisólón skal nota með varúð handa dýrum með háþrýsting, flogaveiki, fyrrum steravöðvakvilla, hjá ónæmisbældum dýrum og ungum dýrum þar sem barksterar geta valdið seinkuðum vexti.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Prednisólón eða aðrir barksterar geta valdið ofnæmi (ofnæmisviðbrögð).

- Þeir sem hafa ofnæmi fyrir prednisólóni, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.
- Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni, einkum af barni, skal setja ónotuðu töflurnar í opna þynnuspjaldið og setja aftur í öskjuna.
- Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af barni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.
- Barksterar geta valdið vansköpun fósturs; því er ráðlagt að forðast snertingu við dýrallyfið á meðgöngu.
- Þvoið hendur vandlega eftir að töflurnar eru meðhöndlaðar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á að lyfjagjöf snemma á meðgöngu getur valdið fósturskemmdum.

Lyfjagjöf á síðari stigum meðgöngu kann að valda fósturláti eða fæðingu fyrir tímann. Sjá einnig kafla um frábendingar.

Sykursterar skiljast út í mjólkinni og geta leitt til vaxtarskerðingar á ungum dýrum.

Dýrallyfið má eingöngu nota við mjólkurgjöf að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fenýtóín, barbitúröt, efedrín og rifampicín kunna að hraða úthreinsun barkstera vegna umbrota og valda þannig lægri blóðgildum og minni lífeðlisfræðilegum áhrifum.

Samhliðanotkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að auka sáramyndun í meltingarvegi.

Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvörum gagnvart bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Notkun prednisólóns kann að valda blóðkalíumlækkun og þar með að auka hættu á eiturvefnum af völdum hjartaglykósíða. Hættan á blóðkalíumlækkun kann að aukast ef prednisólón er gefið með kalíumeyðandi þvagræsilyfjum.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun veldur ekki öðrum aukaverkunum en þeim sem lýst er í kafla um aukaverkanir.

Ekkert mótefni er þekkt. Meðhöndla skal einkenni ofskömmtnunar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bæling hýdrókortísóns ¹ , aukning þríglýseríða ²
--	--

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Örvun Brisbólga Cushings sjúkdómur ³ , sykursýki Lifrarstækkun Aukning alkalísks fosfatasa (ALP) ⁴ í sermi, aukning lifrarensíma, eósínfíklapurð, daufkyrningafjölgun ⁵ , eítillfrumnafæð, blóðkalíumlækkun ⁶ , lágt þýroxín (T4) Slappleiki í vöðvum, rýrnun í vöðvum Ofsamiga ⁷ Húðrýrnun, útfelling kalsíums í húð Ofát ⁷ , ofþorsti ⁷
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Sár í meltingarvegi ⁸ Minnkun aspartattransamínasa (ASAT), minnkun laktat dehydógenasa (LDH), aukning albúmíns, lágt þríjóðþýrónín (T3), aukin þéttni kalkkirtilshormóns (PTH) Hömlun á lengdarvexti beina, beinþynning Seinkuð græðsla ⁹ , uppsöfnun natríums og vökva ⁶ , breyting á líkamsfitu, aukin líkamspýngd, Ónæmisbæling ¹⁰ , minnkað viðnám gegn sýkingum eða versnun sýkinga sem fyrir eru ¹⁰ Nýrnahettuskerðing ¹¹ , rýrnun nýrnahettubarkar ¹¹

¹ skammtatengd, sem stafar af því að virkir skammtar valda bælingu á undirstúku-, heiladinguls- og nýrnaöxli.

² sem hluti af barksteraofverkun sem hugsanlega er af völdum lyfsins (Cushings sjúkdómur).

³ af völdum lyfsins, hefur í för með sér breytingar á efnaskiptum fitu, kolvetna, próteina og steinefna.

⁴ kann að tengjast stækkun lifrar ásamt aukningu lifrarensíma í sermi.

⁵ aukning geirakjarnadaufkyrninga.

⁶ við langtímanotkun.

⁷ eftir altæka lyfjagjöf og einkum á fyrstu stigum meðferðar

⁸ kunna að versna af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka.

⁹ sára.

¹⁰ ef um er að ræða veirusýkingar geta barksterar valdið því að sjúkdómur versnar eða framgangur hans verður hraðari.

¹¹ getur komið fram eftir að meðferð og getur valdið því að dýrið getur ekki tekist fyllilega á við álag. Því skal íhuga að lágmarka vandamál tengd vanstarfsemi nýrna eftir að meðferð hefur verið hætt.

Vitað er að bólgueyðandi barksterar á borð prednisólón valda ýmsum aukaverkunum. Þó stakir stórir skammtar þolist almennt vel geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun.

Við meðallanga notkun eða langtímanotkun skal því almennt halda skömmtun í því lágmarki sem nauðsynlegt er til að meðhöndla einkenni.

Sjá einnig kaflann um sérstök varnaðarorð: Meðganga og mjólkurgjöf.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skömmtun og heildarlengd meðferðar er ákvörðuð af dýralækninum í hverju tilviki fyrir sig, byggt á alvarleika einkenna. Nota skal minnsta virka skammt.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

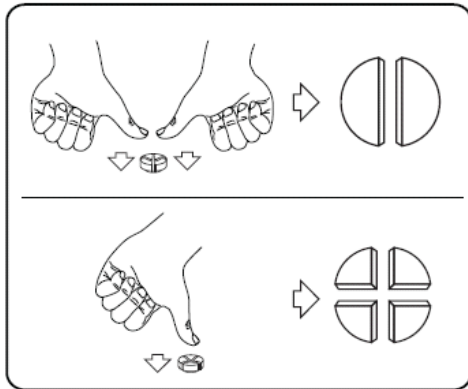
Upphafsskammtur: 0,5 - 4 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Við langtímameðferð: þegar tilætluð áhrif hafa náðst eftir daglega notkun um nokkurt skeið skal minnka skammtinn þar til minnsta virkum skammti er náð. Minnka skal skammtinn með því að veita meðferð annan hvern dag og/eða með því að helminga skammtinn á 5 - 7 daga fresti þar til minnsta virkum skammti er náð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðhöndla skal hunda að morgni og ketti að kvöldi vegna þess að munur er á sólarhringstakti dýranna.

Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Setja skal töfluna á slétt yfirborð þannig að brotalínan vísi upp og kúpta hliðin að yfirborðinu.



Helmingar: þrýsta skal með þumlunum á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: þrýsta skal með þumlinum á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol taflna eftir skiptingu: 4 dagar.

Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í opna þynnuspjaldið og setja aftur í öskjuna.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/011/01

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eða 50 þynnupakkningum með 10 töflum
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Janúar 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

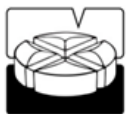
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatía

17. Aðrar upplýsingar



Skiptanleg tafla