

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon, 25 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 25 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Baltos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje yra kryžiaus pavidalo įrantos, o kitoje pusėje išgraviruotas skaičius „25“.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų uždegiminių ir imuninių ligų simptominiam gydymui arba kaip papildomas gydymas.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra:

- virusinės, mikozinės arba parazitinės infekcijos, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- cukrinis diabetas,
- hiperadrenokorticismas,
- osteoporozė,
- širdies nepakankamumas,
- inkstų nepakankamumas,
- ragenos opos,
- skrandžio ir žarnyno opos,
- glaukoma.

Negalima naudoti kartu su susilpnintomis gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 4.7 ir 4.8 p.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Bakterinės infekcijos atvejais vaistą reikia naudoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais. Farmakologiškai aktyvi dozių koncentracija gali sukelti antinksčių nepakankamumą. Tai ypač galima pastebėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Šį poveikį galima sumažinti duodant vaisto kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir gydymą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. 4.9 p.).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia naudoti atsargiai hipertenzija, epilepsija sergantiems pacientams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Prednizolonas arba kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač vaiko, nesunaudotas jų dalis reikia vėl įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę.
- Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
- Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus apsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Žinoma, kad kortikosteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., prednizolonas, sukelia įvairias nepalankias reakcijas. Nors vienkartinės didelės dozės dažniausiai toleruojamos gerai, naudojant ilgą laiką, jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

Gydymo metu nustatytas su doze susijęs kortizolio slopinimas yra veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio, hipofizės ir antinksčių ryšį, rezultatas. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, dėl to gyvūnai gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose. Nustatytas ženklus trigliceridų kiekio padidėjimas gali būti jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis: ženkliai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, didėja kūno svoris, nusilpsta ir nyksta raumenys, pasireiškia osteoporozė. Kortizolio slopinimas ir trigliceridų kiekio kraujo plazmoje padidėjimas yra labai dažnas kortikoidų šalutinis poveikis (daugiau kaip 1 iš 10 gyvūnų).

Kraujo biocheminių, hematologinių ir kepenų rodiklių pokyčiai, galimai susiję su prednizolonu, buvo: ženklus poveikis šarminei fosfatazei (padaugėjo), laktato dehidrogenazei (sumažėjo) ir albuminui (padaugėjo), eozinofilams, limfocitams (sumažėjo), segmentuotiems neutrofilams (padaugėjo) ir kepenų fermentų kiekiui kraujo serume (padaugėjo). Taip pat pastebėtas sumažėjęs aspartato transaminazės kiekis.

Sistemiškai naudojami kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvose gydymo stadijose. Naudojant ilgą laiką, kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens susilaikymą bei hipokalemiją. Sisteminiai kortikosteroidai sukėlė kalcio kaupimąsi odoje (odos kalcinozė).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

Gydytiems kortikosteroidais gyvūnams nustatytas virškinimo trakto opėjimas. Steroidai gali sunkinti virškinimo trakto opėjimą gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą.

Kitos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti: išilginio kaulų augimo slopinimas, odos atrofija, cukrinis diabetas, elgsenos sutrikimai (susijaudinimas ir depresija), pankreatitas, sumažėjusi skydliaukės hormonų sintezė, padidėjusi paratiroidinio hormono sintezė. Taip pat žr. 4.7 p.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus išsigimimą ir persileidimą arba ankstyvą atsivedimą vėlesnėmis vaikingumo stadijomis.

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti augimo sulėtėjimą žindomiems jaunikliams. Todėl vaistą žindančioms patelėms reikia naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali didinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekį kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali pasunkėti virškinimo trakto ir žarnyno opėjimas..

Prednizolono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų sukeliama toksinio poveikio riziką. Jeigu prednizolonas duodamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais, gali padidėti hipokalemijos rizika.

Naudojant kartu su insulinu, reikia imtis atsargumo priemonių.

Gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali mažinti vakcinacijos veiksmingumą. Vakcinuojant susilpnintomis gyvosiomis vakcinomis, reikia daryti dviejų savaičių pertrauką iki gydymo arba po jo.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Gydymo dozę ir bendrą trukmę registruotame dozavimo intervale nustato veterinarijos gydytojas kiekvienu atveju atskirai, priklausomai nuo simptomų sunkumo.

Pradinė dozė: 0,5-2,0 mg 1 kilogramui kūno svorio per parą.

Aukščiau nurodytomis dozėmis gydymo gali reikėti nuo vienos iki trijų savaičių. Taikant ilgesnį gydymą: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) mažinant dozę pusiau kas 5–7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

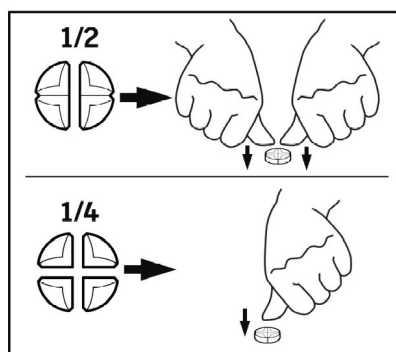
Šunims vaistą reikia duoti ryte, kad sutaptų didžiausia endogeninė kortizolio koncentracija.

Toliau pateikiama lentelė yra kaip rekomendacija, kaip vaistą duoti mažiausiomis 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis ir didžiausiomis 2 mg/kg kūno svorio dozėmis:

	Tablečių skaičius	
	Hedylon 25 mg tabletės šunims	
Kūno svoris (kg)	Mažiausia dozė 0,5 mg/kg kūno svorio	Didžiausia dozė 2 mg/kg kūno svorio
> 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 tabletės
  = ½ tabletės
  = ¾ tabletės
  = 1 tabletė

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų skiriama tiksli dozė.



4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytą 4.6 p.
Specifinio priešnuodžio nėra. Perdozavimo požymius reikia gydyti simptomiškai.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai kortikosteroidai, gliukokortikoidai, prednizolonas.
„ATCvet“ kodas: QH02AB06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas, vaistas nuo uždegimo, priklausantis gliukokortikoidų šeimai. Pagrindinis prednizolono poveikis yra toks pat kaip gliukokortikoidų.

Priešuždegiminis poveikis:

priešuždegiminės prednizolono savybės pasireiškia naudojant mažomis dozėmis ir aiškinamos taip:

- slopinama fosfolipazė A2, kuri mažina arachidoninės rūgšties (daugelio prouždegiminių metabolitų pirmtako) sintezę. Veikiant fosfolipazei A2 iš ląstelės membranos fosfolipidinio komponento yra atpalaiduojama arachidono rūgštis. Kortikosteroidai netiesiogiai slopina šį fermentą skatindami endogeninę polipeptido lipokortino, kuris slopina fosfolipazę, sintezę;
- stabilizuojamos membranos, ypač susijusios su lizosomomis, dėl ko fermentai negali išsiskirti iš lizosomų.

Imunosupresinis poveikis:

Imunitetą slopinančios prednizolono savybės pasireiškia duodant didesnę dozę makrofagams (lėtesnė fagocitozė, sumažėjęs srautas į uždegimo židinius), neutrofilams bei limfocitams. Prednizolono naudojimas sumažina antikūnų gamybą ir slopina keletą komplemento dalių.

Antialerginis poveikis:

Prednizolonas, kaip ir visi kortikosteroidai, slopina histamino išskyrimą iš kamieninių ląstelių. Prednizolonas veiksmingas pasireiškus visoms alergijoms, kaip specifinio gydymo dalis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Prednizolonas greitai absorbuojamas iš skrandžio ir žarnyno sistemos. Didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama praėjus 0,5–1,5 val. po naudojimo, pusinės eliminacijos plazmoje laikas yra nuo 3 iki 5 valandų. Jis pasklinda visuose audiniuose ir kūno skysčiuose, net galvos ir stuburo smegenų skystyje. Jis gerai jungiasi su plazmos baltymais, metabolizuojamas kepenyse ir daugiausiai išsiskiria per inkstus. Jis išsiskiria su šlapimu kaip laisvieji ir konjuguoti metabolitai bei pirminis junginys. Jo biologinės pusinės eliminacijos laikas yra kelios valandos, dėl to jis tinka naudoti kas antrą parą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
kukurūzų krakmolas,
prežlatinizuotas krakmolas,
koloidinis bevandenis silicio dioksidas,

talkas,
magnio stearatas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Nepermatoma PVC / aliuminio lizdinė plokštelė.
Pakuočių dydžiai:
kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 5, 10 arba 25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2515/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo 2019-02-08

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon, 25 mg tabletės šunims
Prednizolonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
veikliosios medžiagos:
prednizolono 25 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo / metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2515/001

LT/2/19/2515/002

LT/2/19/2515/003

LT/2/19/2515/004

LT/2/19/2515/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon, 25 mg tabletės

Prednizolonas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo / metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Hedylon 25 mg tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hedylon, 25 mg tabletės šunims
Prednizolonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:
veikliosios medžiagos:
prednizolono 25 mg.

Baltos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje yra kryžiaus pavidalo įrantos, o kitoje pusėje išgraviruotas skaičius „25“.
Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų uždegiminių ir imuninių ligų simptominiam gydymui arba kaip papildomas gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra:

- virusinės, mikožinės arba parazitinės infekcijos, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- vukrinis diabetas,
- vyperadrenokorticismas,
- osteoporozė,

- širdies nepakankamumas,
- inkstų nepakankamumas,
- ragenos opos,
- skrandžio ir žarnyno opos,
- glaukoma.

Negalima naudoti kartu su susilpnintomis gyvomis vakcinomis

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. p. „Vaikingumas ir laktacija“ ir „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Žinoma, kad kortikosteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., prednizolonas, sukelia įvairias nepalankias reakcijas. Nors vienkartinės didelės dozės dažniausiai toleruojamos gerai, naudojant ilgą laiką, jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

Gydymo metu nustatytas su doze susijęs kortizolio slopinimas yra veiksmingų dozių, slopinančių pagumburio, hipofizės ir antinksčių ryši, rezultatas. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, dėl to gyvūnai gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose. Nustatytas ženklus trigliceridų kiekio padidėjimas gali būti jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos) dalis: ženkliai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, didėja kūno svoris, nusilpsta ir nyksta raumenys, pasireiškia osteoporozė. Kortizolio slopinimas ir trigliceridų kiekio kraujo plazmoje padidėjimas yra labai dažnas kortikoidų šalutinis poveikis (daugiau kaip 1 iš 10 gyvūnų).

Kraujo biocheminių, hematologinių ir kepenų rodiklių pokyčiai, galimai susiję su prednizolonu, buvo: ženklus poveikis šarminei fosfatazei (padaugėjo), laktato dehidrogenazei (sumažėjo) ir albuminui (padaugėjo), eozinofilams, limfocitams (sumažėjo), segmentuotiems neutrofilams (padaugėjo) ir kepenų fermentų kiekiui kraujo serume (padaugėjo). Taip pat pastebėtas sumažėjęs aspartato transaminazės kiekis.

Sistemiškai naudojami kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvose gydymo stadijose. Naudojant ilgą laiką, kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens susilaikymą bei hipokalemiją. Sisteminiai kortikosteroidai sukėlė kalcio kaupimąsi odoje (odos kalcinozė).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

Gydytiems kortikosteroidais gyvūnams nustatytas virškinimo trakto opėjimas. Steroidai gali sunkinti virškinimo trakto opėjimą gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems nugaros smegenų traumą.

Kitos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti: išilginio kaulų augimo slopinimas, odos atrofija, cukrinis diabetas, elgsenos sutrikimai (susijaudinimas ir depresija), pankreatitas, sumažėjusi skydliaukės hormonų sintezė, padidėjusi paratiroidinio hormono sintezė. Taip pat žr. p. „Vaikingumas ir laktacija“.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Gydymo dozę ir bendrą trukmę registruotame dozavimo intervale nustato veterinarijos gydytojas kiekvienu atveju atskirai, priklausomai nuo simptomų sunkumo.

Pradinė dozė: 0,5-2,0 mg 1 kilogramui kūno svorio per parą.

Aukščiau nurodytomis dozėmis gydymo gali reikėti nuo vienos iki trijų savaičių. Taikant ilgesnį gydymą: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) mažinant dozę pusiau kas 5–7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

Šunis reikia gydyti ryte, atsižvelgiant į paros ritmo skirtumus.

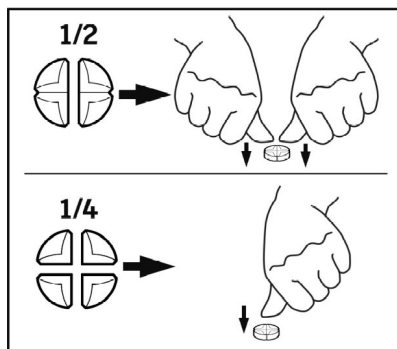
Toliau pateikiama lentelė yra kaip rekomendacija, kaip vaistą duoti mažiausiomis 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis ir didžiausiomis 2 mg/kg kūno svorio dozėmis:

	Tablečių skaičius	
	Hedylon 25 mg tabletės šunims	
Kūno svoris (kg)	Mažiausia dozė 0,5 mg/kg kūno svorio	Didžiausia dozė 2 mg/kg kūno svorio
> 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 tabletės  = ½ tabletės  = ¾ tabletės  = 1 tabletė

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų skiriama tiksli dozė.



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C.

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia vėl įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Bakterinės infekcijos atvejais vaistą reikia naudoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais. Farmakologiškai aktyvi dozių koncentracija gali sukelti antinksčių nepakankamumą. Tai ypač galima pastebėti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Šį poveikį galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir gydymą nutraukti plaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia naudoti atsargiai hipertenzija, epilepsija sergantiems gyvūnams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Prednizolonas arba kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

- Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač vaiko, nesunaudotas jų dalis reikia vėl įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

- Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

- Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus apsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus išsigimimą ir persileidimą arba ankstyvą atsivedimą vėlesnėmis vaikingumo stadijomis.

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti augimo sulėtėjimą žindomiems jaunikliams. Todėl vaistą žindančioms patelėms reikia naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali didinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekį kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali pasunkėti virškinimo trakto ir žarnyno opėjimas.

Prednizolono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų sukeliama toksinio poveikio riziką. Jeigu prednizolonas duodamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais, gali padidėti hipokalemijos rizika.

Naudojant kartu su insulinu, reikia imtis atsargumo priemonių.

Gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali mažinti vakcinacijos veiksmingumą. Vakcinuojant susilpnintomis gyvosiomis vakcinomis, reikia daryti dviejų savaičių pertrauką iki gydymo arba po jo.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytą p. „Nepalankios reakcijos“. Specifinio priešnuodžio nėra. Perdozavimo požymius reikia gydyti simptomiškai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Nepermatoma PVC / aliuminio lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 5, 10 arba 25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.