

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Prednicortone vet 5 mg tabletter til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 5 mg

Lys brun med brune prikker, rund og konveks smaksatt tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

For symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling av inflammatoriske og immunmedierte sykdommer hos hunder og katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av virus- eller soppinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling.

Skal ikke brukes hos dyr som lider av diabetes mellitus eller hyperadrenokortisisme.

Skal ikke brukes hos dyr med osteoporose.

Skal ikke brukes hos dyr som har nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes hos dyr som har sår på hornhinnen.

Skal ikke brukes hos dyr med gastrointestinale sår.

Skal ikke brukes hos dyr med brannskader.

Skal ikke brukes samtidig med levende svekket vaksine.

Skal ikke brukes ved glaukom.

Skal ikke brukes under drektighet (se også avsnittet Særlige advarsler: Drektighet og diegivning).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, for kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnittet Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kortikosteroider administreres for å gi bedring i kliniske symptomer, ikke kurativt. Behandling med kortikosteroider skal kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I tilfeller der det foreligger en bakterieinfeksjon skal preparatet brukes sammen med egnet antibakteriell behandling.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal det utvises forsiktighet når preparatet brukes hos dyr med svekket immunsystem.

Kortikosteroider som prednisolon øker proteinkatabolisme. Derfor skal preparatet administreres med varsomhet hos gamle eller feilernærte dyr.

Farmakologisk-aktive doserivåer kan føre til atrofi av binyrebarken, og føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan bli særlig synlig etter seponering av behandling med kortikosteroider. Reduksjon av binyrefunksjon kan minimeres ved å gi behandling annenhver dag, hvis praktisk mulig. Dosen må reduseres og seponeres gradvis for å unngå å fremskynde nedsatt binyrefunksjon. (se avsnittet om Dosering og tilførselsveier og tilførselsmåte).

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med høyt blodtrykk (hypertensjon), epilepsi, tidligere steroidmyopati, hos immunkompromitterte dyr og hos unge dyr, da kortikosteroider kan indusere forsinket vekst.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner).

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.
- For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos fostre. Gravide kvinner bør derfor unngå kontakt med preparatet.
- Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes ved drektighet.

Laboratoriestudier i dyr har vist at administrering under tidlig drektighet kan gi unormalheter hos fosteret. Administrasjon sent i svangerskapet kan gi spontanabort eller for tidlig fødsel. Se også avsnittet om Kontraindikasjoner.

Glukokortikoider skilles ut i melk og kan føre til redusert vekst hos unge dyr som dier.

Bruk under diegiving skal bare skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metabolske clearance av kortikosteroider og føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt.

Samtidig bruk av preparatet med ikke-steroidale betennelsesdempende legemidler kan forsterke sårdannelse i mage-tarm-kanalen. Ettersom kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksiner, bør ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksiner.

Administrering av prednisolon kan fremkalle hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumreduserende diuretika.

Overdosering:

En overdose gir ikke andre bivirkninger enn dem som er oppgitt i avsnittet om Bivirkninger. Det finnes ingen kjent motgift.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Kortisol-suppresjon ¹ , forhøyet triglyserid ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon Pankreatitt Cushings sykdom ³ , diabetes mellitus Heptomegali Økning av alkalisk fosfatase i serum (ALP) ⁴ , økning i leverenzymer, eosinopeni, nøytrofili ⁵ , lymfopeni, hypokalemi ⁶ , lavt thyroksin (T4) Muskelsvekkelse, muskelsvinn Polyuri ⁷ Fortynning av huden, kutan kalsinose Polyfagi ⁷ , polydipsi ⁷
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Gastrointestinal sårdannelse ⁸ Redusert aspartattransaminase (AST), redusert laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemi, lavt trijodtyronin (T3), forhøyet konsentrasjon av parathyroidea (PTH) Hemming av lengdevekst i ben, osteoporose Forsinket heling ⁹ , natrium- og vannretensjon ⁶ , endring i fett, vektøkning Immunsuppresjon ¹⁰ , svekket motstand mot eller forverring av eksisterende infeksjoner ¹⁰ Nedsatt binyrefunksjon ¹¹ , atrofi av binyrebarken ¹¹

¹ Doserelatert, som et resultat av at effektive doser supprimerer hypotalamus-hypofyse-binyreaksen.

² Som en del av mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom).

³ Iatrogen, som omfatter en signifikant endring i metabolismen av fett, karbohydrater, proteiner og mineraler.

⁴ Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (heptomegali) og medfølgende økning i leverenzymer i serum.

⁵ Økning i segmenterte nøytrofiler.

⁶ Ved langvarig bruk.

⁷ Etter systemisk administrering og særlig i de tidlige stadiene av behandlingen.

⁸ Kan forsterkes av steroider hos dyr som får ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade.

⁹ Sår.

¹⁰ Ved virusinfeksjoner kan kortikosteroider forverre eller fremskynde sykdommen.

¹¹ Kan oppstå etter avsluttet behandling, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å adekvat håndtere stressende situasjoner. Det må derfor vurderes tiltak etter seponering av behandlingen for å minimere problemene ved nedsatt binyrefunksjon.

Antiinflammatoriske kortikosteroider som prednisolon er kjent for å utløse en lang rekke bivirkninger. Selv om høye enkeltdoser vanligvis tolereres godt, kan de gi alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk. Dosering av middels til lang varighet skal derfor generelt holdes på det minimum som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Se også avsnittet om Særlige advarsler: Drekthet og diegiving.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dosen og behandlingens totale varighet fastsettes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Den laveste effektive dosen skal brukes.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

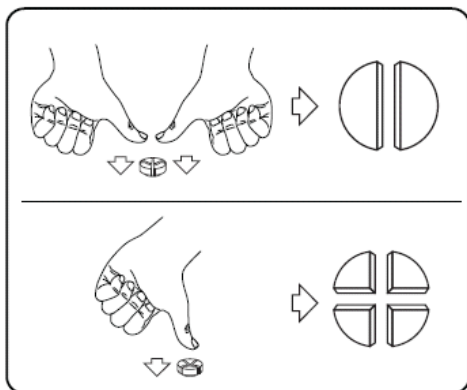
Startdose: 0,5-4 mg per kg kroppsvekt per dag.

For langvarig behandling: Når den ønskede effekten er oppnådd etter en periode med daglig bruk, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Dosereduksjonen skal gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulik døgnrytme.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate slik at siden med hakk vender opp og den avrundede (konvekse) siden ligger ned mot overflaten.



Halve tabletter: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

Kvarte tabletter: Trykk ned med en tommel i midten av tablett.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet for delte tabletter: 4 dager.

Ubrukt delt tablett skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 14-10181

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

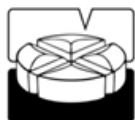
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon



Delbar tablett