

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Hedylon 5 mg tabletter til hund og katt

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

#### Virkestoffer:

Prednisolon            5 mg

Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 5 inngravert på motsatt side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hunder og katter.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av:

- Virus-, sopp eller parasittinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme (Cushings syndrom)
- Osteoporose
- Hjertesvikt
- Nedsatt nyrefunksjon
- Sår på hornhinnen
- Mage-tarmsår
- Glaukom (Grønn stær)

Skal ikke brukes samtidig med svekket, levende vaksine

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider, eller noen av hjelpestoffene. Se også avsnittene "Drektighet og diegiving" og "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon".

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kortikoidbehandling benyttes for å bedre den kliniske tilstanden, ikke til å kurere sykdom. Behandlingen bør kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive doserivåer kan føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan særlig forekomme etter seponering av kortikosteroid behandling. Effekten kan minimeres ved å innføre behandling annenhver dag, dersom det er hensiktsmessig. Dosen bør reduseres og gradvis seponeres for

å unngå fremskyndelse av nedsatt binyrefunksjon (se avsnitt om "Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte").

Kortikosteroider som prednisolon forverrer proteinnedbrytning. Preparatet bør derfor brukes med forsiktighet hos gamle eller feilernærte dyr.

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannså, tidligere steroid myopati, dyr med sårbart immunforsvar og hos unge dyr, fordi kortikosteroider kan forårsake forsinket utvikling.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).

Mennesker med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller noen av virkestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

For å unngå utilsiktet inntak, særlig av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakning og legges tilbake i esken.

Ved utilsiktet inntak, særlig av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos foster; derfor er det anbefalt at gravide kvinner unngår kontakt med preparatet.

Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

#### Drektighet:

Skal ikke brukes i hele av drektigheten. Laboratoriestudier har vist tegn på misdannelser hos foster under tidlig drektighet og abort eller tidlig fødsel i senere stadier av drektigheten.

#### Diegiving:

Glukortikoider skilles ut i melken og kan føre til redusert vekst hos diende, unge dyr. Brukes til diende tisper og hunddyr i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Samtidig bruk av dette preparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i mage-tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan utløse hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumtapende diuretika.

Forholdsregler må tas ved kombinasjonsbehandling med insulin.

Behandling med preparatet kan påvirke effekt av vaksiner. Ved vaksiner med svekkede, levende vaksiner, bør man vente før og etter behandling i en to ukers periode.

#### Overdosering:

En overdose vil ikke forårsake andre bivirkninger enn de som er oppgitt i avsnittet "Bivirkninger".

Det finnes ingen spesifikk motgift. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

#### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

## **7. Bivirkninger**

Hunder og katter:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyede triglyserider <sup>1</sup> Hypokortisolemi (reduksjon av kortisol i plasma) <sup>2</sup>
---	---

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	<p>Binyreinsuffisiens<sup>3</sup></p> <p>Hyperadrenokortisisme (iatrogen), Cushings sykdom (iatrogen), diabetes mellitus, hypotyreose, hyperparatyreoidisme</p> <p>Økt alkalisk fosfatase (SAP), økte leverenzymer, redusert aspartataminotransaminase (ASAT), redusert laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemi (økt nivå av albumin i blodet), hypokalemi (lavt kaliumnivå i blodet)<sup>4</sup></p> <p>Nøytrofili (økt antall nøytrofiler), eosinopeni ( redusert antall eosinofiler), lymfopeni ( redusert antall lymfocytter)</p> <p>Polyuri<sup>5</sup></p> <p>polydipsi<sup>5</sup>, polyfagi (økt appetitt)<sup>5</sup>, natrium- og væskeretensjon<sup>4</sup>, økt kroppsvekt<sup>1</sup>, omfordeling av kroppsfett<sup>1</sup>, muskelsvekkelse<sup>1</sup>, muskelsvinn<sup>1</sup>, forsinket sårheling</p> <p>Calcinosis cutis (kalsiumavleiringer i huden)<sup>6</sup>, hudatrofi</p> <p>Opportunistisk infeksjon<sup>7</sup></p> <p>Gastrointestinale ulcerasjoner<sup>8</sup>, pankreatitt</p> <p>Hemming av lengdevekst i ben, osteoporose<sup>1</sup>, muskelsvekkelse<sup>1</sup>, muskelatrofi<sup>1</sup></p> <p>Atferdsforstyrrelser (eksitasjon, depresjon)</p>
---	--

<sup>1</sup> Kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom), som innebærer betydelige endringer i metabolismen av fett, karbohydrat, protein og mineraler

<sup>2</sup> Resultat av effektive doser som hemmer hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen

<sup>3</sup> Etter avsluttet behandling. Dette kan gjøre dyret ute av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilstrekkelig

<sup>4</sup> Ved langvarig bruk

<sup>5</sup> Når systemisk administrert. Særlig i de tidlige stadier av behandlingen

<sup>6</sup> Etter systemisk bruk

<sup>7</sup> Den immunsuppressive effekten av kortikosteroider kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner

<sup>8</sup> Kan forverres av steroider hos dyr som får NSAID eller hos dyr med ryggmargsskader

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 kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

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

Gis i munnen.

Dosen og den totale varigheten av behandlingen, innenfor den godkjente doseringshyppigheten, bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad.

Startdose for hunder og katter: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

Behandling i en til tre uker på det overnevnte doseringsnivået kan være nødvendig. For langvarig behandling: når man etter en periode med daglig bruk har oppnådd ønsket effekt, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Reduksjonen av dosen bør gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd. Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulik døgnrytme.

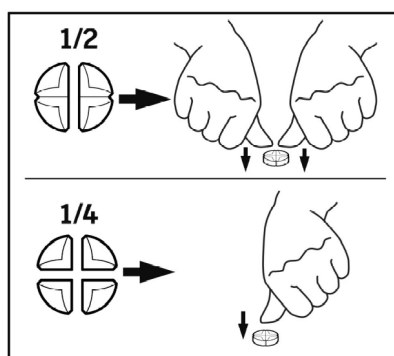
Tabellen nedenfor er ment som en veiledning for fordeling av preparatet på minimumsdosen på 0,5 mg/kg kroppsvekt og maksimumsdosen på 2 mg/kg kroppsvekt:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter	
	Hedylon 5 mg for hunder og katter	
	Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvekt	Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvekt
≤ 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 tablett    
  = ½ tablett    
  = ¾ tablett    
  = 1 tablett

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletter kan deles i 2 eller 4 like store deler for å sikre nøyaktig dosering.



## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Ubrukte delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

## **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 innsamlingsystemer. 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. 19-12968

Opak PVC/Aluminium blisterpakning.

### **Pakningsstørrelser:**

Pappeske som inneholder 1 blister á 10 tabletter.

Pappeske som inneholder 3 blistre á 10 tabletter.

Pappeske som inneholder 5 blistre á 10 tabletter.

Pappeske som inneholder 10 blistre á 10 tabletter.

Pappeske som inneholder 25 blistre á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

27.03.2026

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

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge

Tlf: +45 75 50 80 80

E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

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