

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/18/0076

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hedylon 25 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 25 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē un iegravētu ciparu 25 otrā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem iekaisuma vai imūnmediētu slimību simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- vīrusu, sēnīšu vai parazītu infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas;
- cukura diabētu;
- hiperadrenokorticismu;
- osteoporozi;
- sirds mazspēju;
- nieru mazspēju;
- radzenes čūlu;
- kuņģa-zarnu trakta čūlu;
- glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar novājinātām dzīvām vakcīnām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem kortikosteroīdiem vai kādu no palīgvielām.

Skatīt arī 4.7. un 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, bet neārstē pamatslimību. Ārstēšanu jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles lietot kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzeru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Šādu iedarbību var samazināt, piemērojot alternējošu dienu terapiju, ja praktiski piemērojama. Deva jāsamazina un pakāpeniski jāpārtrauc zāļu lietošana, lai novērstu virsnieru dziedzeru mazspējas attīstību (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Kortikoīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi lietot veciem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikoīdus, tajā skaitā prednizolonu, lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var kavēt augšanu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, citiem kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai novērstu nejaušu zāļu norīšanu, īpaši bērnam, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas. Šī iemesla dēļ grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm, nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zināms, ka tādi pretiekaisuma kortikosteroīdi kā prednizolons izraisa daudz un dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizēji lietotai lielai zāļu devai ir laba panesība, tās tomēr var radīt nopietnas blakusparādības zāļu ilgstošas lietošanas gadījumā.

Nozīmīga, ar devu saistīta kortizola supresija, kas novērota terapijas laikā, radusies iedarbīgas devas dēļ, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedzeru mazspējas pazīmes un var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās.

Ievērojams triglicerīdu pieaugums var rasties iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticismā (Kušinga slimība) dēļ, kas ietver būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu, zudumu un osteoporozi. Kortizola supresija un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās plazmā ir ļoti bieži sastopama kortikoīdu lietošanas blakusparādība (novēro biežāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem).

Izmaiņas bioķīmiskajos, hematoloģiskajos un aknu rādītājos, iespējams, saistītas ar prednizolona lietošanu, ievērojami ietekmējot sārmaino fosfatāzi (palielināšanās), laktāta dehidrogenāzi (samazināšanās), albumīnu (palielināšanās), eozinofilos leukocītus, limfocītus (samazināšanās), nobriedušos segmentētos neitrofilos (palielināšanās) un aknu enzīmu līmeni serumā (palielināšanās). Novērota arī aspartātaminotransferāzes samazināšanās.

Sistēmiski lietoti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, it īpaši ārstēšanas sākumā. Daži kortikosteroīdi pie ilgstošas lietošanas var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Sistēmiski kortikosteroīdi ir radījuši kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdu lietošana var kavēt brūču dzīšanu un imūnsistēmas nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, ir konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas, kuras var saasināt, lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

Citas iespējamās blakusparādības: kavēta kaulu augšana garumā, ādas atrofija, cukura diabēts, uzvedības traucējumi (nemiers un depresija), aizkuņģa dziedzera iekaisums, samazināta vairogdziedzera hormonu sintēze, palielināta epitēlijķermenīšu hormona sintēze. Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā. Laboratorijas pētījumos konstatēts, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisa augļa anomālijas, bet vēlīnā grūsnības posmā izraisa abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Glikokortikoīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles laktējošām kucēm lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu vielmaiņas klīrensu, samazinot zāļu daudzumu asinīs un fizioloģisko ietekmi.

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Terapija ar šīm veterinārajām zālēm var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai. Vakcinējot ar dzīvām novājinātām vakcīnām, pirms vai pēc šo zāļu lietošanas, ievērot divu nedēļu intervālu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu, lietojot noteiktajā devas diapazonā, veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma.

Sākuma deva: 0,5 - 2,0 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Iepriekš minētās devas lietošanas ilgums var būt no vienas līdz trīs nedēļām. Ilgstošai ārstēšanai: laikā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamā iedarbību, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, izmantojot alternējošu dienu terapiju un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz sasniegta mazākā efektīvākā deva.

Suņiem zāļu deva jāievada no rīta, lai tā sakristu ar endogēnā kortizola maksimumu.

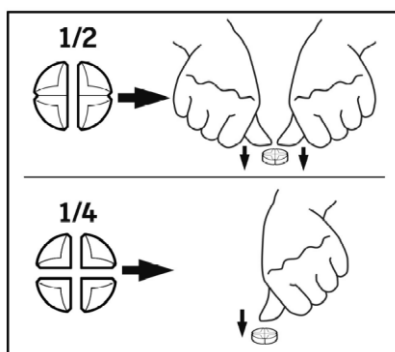
Šī tabula ir paredzēta kā vadlīnija, lai noteiktu zāļu minimālo devu 0,5 mg/kg ķ.sv. un maksimālo devu 2 mg/kg ķ.sv.:

	Tablešu skaits	
	<i>Hedylon 25 mg suņiem</i>	
Ķermeņa svars (kg)	Minimālā deva 0,5 mg/kg ķ.sv.	Maksimālā deva 2 mg/kg ķ.sv.
> 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 tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tablete
  = 1 tablete

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai iegūtu precīzas devas.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā. Nav specifiska antidota. Pārdozēšanas pazīmes ārstēt simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojami kortikosterioīdi, glikokortikoīdi, prednizolons. ATĶ vet kods: QH02AB06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir sintētisks kortikosteroīdu pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder glikokortikoīdu grupai. Prednizolons galvenokārt iedarbojas tāpat kā glikokortikoīdi.

Pretiekaisuma iedarbība:

Prednizolona pretiekaisuma īpašības izpaužas pie mazas zāļu devas un ir izskaidrojamas ar:

- fosfolipāzes A2 inhibīciju, kas samazina arahidonskābes sintēzi, daudzu iekaisuma metabolītu prekursoru. Arahidonskābe tiek atbrīvota no šūnu membrānas fosfolipīda komponenta fosfolipāzes A2 ietekmē. Kortikosteroīdi netiešā veidā inhibē šo enzīmu, stimulējot polipeptīdu endogēnu, lipokortīnu, sintēzi, kuriem piemīt antifosfolipāzes iedarbība;
- membrānas stabilizējošu iedarbību, it īpaši saistībā ar lizosomām, kas novērš enzīmu izdalīšanos no lizosomālā nodalījuma.

Imūnsistēmas nomācoša darbība:

Lietojot lielākās devās, prednizolona imunosupresīvās īpašības izpaužas gan uz makrofāgiem (lēnāka fagocitoze, migrācija uz iekaisuma perēkļiem), gan uz neitrofīliem leukocītiem un limfocītiem. Prednizolona lietošana samazina antivielu veidošanos un inhibē vairākus komplementa komponentus.

Pretalerģiska iedarbība:

Tāpat kā visi kortikosteroīdi, prednizolons inhibē histamīna atbrīvošanos no tuklajām šūnām. Prednizolons iedarbojas visu alerģiju gadījumos, lietojot to papildus specifiskai ārstēšanai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Prednizolons labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Pēc zāļu ievadīšanas maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz 0,5 – 1,5 stundās. Pussabrukšanas periods plazmā ir 3 - 5 stundas. Prednizolons izplatās visos organisma audos un ķermeņa šķidrumos, arī muguras smadzeņu šķidrumā. Tas labi saistās ar plazmas olbaltumvielām, tiek metabolizēts aknās un galvenokārt izdalās caur nierēm. Tas izdalās ar urīnu brīvu un konjugētu metabolītu veidā, un neizmainītā formā. Tā pussabrukšanas periods ir vairākas stundas, tādēļ ir piemērots lietošanai katru otro dienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Ciete, kukurūzas
Ciete, preželatinēta
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Talks
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Jebkuras neizlietotas tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un jāizmanto 4 dienu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Necaurspīdīgs PVH/alumīnija folijas blisteris.
Iepakojuma izmēri:
Kartona kastīte ar 1, 3, 5, 10 vai 25 blisteriem ar 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0076

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.12.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles