

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prednicortone 5 mg, tabletki dla psów i kotów

Prednicortone 5 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Prednicortone vet 5 mg tablets for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 5 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Laktoza jednowodna
Celuloza w proszku
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki smakowa z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe lub leczenie wspomagające stanów zapalnych i chorób o podłożu immunologicznym u psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zakażenia wirusowe lub grzybicze, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia.

Nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę lub hiperkortyzolemię. Nie stosować u zwierząt z osteoporozą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem układu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z oparzeniami.

Nie stosować jednocześnie z żywymi atenuowanymi szczepionkami.

Nie stosować u zwierząt z jaskrą.

Nie stosować w czasie ciąży (patrz punkt 3.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie kortykoidów ma na celu raczej niwelowanie objawów klinicznych, a nie wyleczenie.

Leczenie należy stosować w skojarzeniu z leczeniem choroby podstawowej i/lub z kontrolą warunków otoczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach istniejącego zakażenia bakteryjnego weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Kortykoidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białek. W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u starszych i niedożywionych zwierząt.

Dawki wywołujące efekt farmakologiczny mogą powodować zanik kory nadnerczy prowadzący do niewydolności kory nadnerczy. Tego typu niewydolność może się ujawnić zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidem. Niewydolność kory nadnerczy można minimalizować wprowadzając leczenie co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkę należy zmniejszać i wycofywać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia niewydolności kory nadnerczy (patrz punkt 3.9)

Kortykoidy, takie jak prednizolon, należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, padaczką, wcześniejszą miopatią posterydową, u zwierząt z obniżoną odpornością oraz u młodych zwierząt, ponieważ kortykosteroidy mogą powodować opóźniony wzrost.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prednizolon lub inne kortykosteroidy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

- Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon lub inne kortykosteroidy, lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy umieścić w otwartym blisterze i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.
- Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe u płodu. W związku z tym zaleca się, by kobiety w ciąży unikały kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Po podaniu tabletek, należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Supresja kortyzolu ¹ , zwiększenie stężenia trójglicerydów ²
---	--

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie Zapalenie trzustki Zespół Cushinga³, cukrzyca Powiększenie wątroby Zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP)⁴, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, eozynopenia, neutrofilia⁵, limfopenia, hipokaliemia⁶, niskie stężenie tyroksyny (T4). Oslabienie mięśni, zanik mięśni Wielomocz⁷ Ścieńczenie skóry, wapnica skóry Polifagia⁷, polidypsja⁷
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Owrzodzenie żołądka i jelit⁸ Zmniejszenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), zmniejszenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), hiperalbuminemia, niskie stężenie trójjodotyroniny (T3), zwiększenie stężenia parathormonu (PTH) Zahamowanie wzrostu kości na długość, osteoporoza Opóźnione gojenie⁹, retencja sodu i wody⁶, zmiana tkanki tłuszczowej, zwiększenie masy ciała Immunosupresja¹⁰, osłabiona odporność lub zaostrzenie przebiegu zakażeń¹⁰ Niewydolność kory nadnerczy¹¹, zanik kory nadnerczy¹¹

¹ zależna od dawki, jest wynikiem hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu dawek skutecznych.

² jako część możliwego jatrogennego hiperadrenokortycyzmu (zespół Cushinga)

³ jatrogenne, obejmujące znaczne zmiany metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów.

⁴ może być powiązane z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

⁵ zwiększenie liczby segmentowanych neutrofilii.

⁶ podczas długoterminowego stosowania.

⁷ po podaniu ogólnoustrojowym i zwłaszcza w początkowych stadiach leczenia.

⁸ może ulec nasileniu przez steroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁹ rany.

¹⁰ w przypadku występowania zakażeń wirusowych kortykosteroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

¹¹ może wystąpić po zaprzestaniu leczenia i może spowodować trudności w radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzęta. W związku z tym należy rozważyć wprowadzenie środków służących zminimalizowaniu problemu niewydolności kory nadnerczy występującego w następstwie zakończenia leczenia.

Kortykosteroidy o działaniu przeciwzapalnym, takie jak prednizolon, wywołują wiele zdarzeń niepożądanych. Pojedyncze, wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać ciężkie zdarzenia niepożądane. W związku z tym, w przypadku średnio- lub długotrwałego stosowania należy podawać jak najniższą dawkę konieczną do kontrolowania objawów.

Patrz również punkt 3.7.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały, że podawanie na początku ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu.

Stosowanie na późniejszych etapach ciąży może powodować poronienie lub przedwczesny poród.

Patrz punkt 3.3

Glikokortykoidy przenikają do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u osesków.

Do stosowania w czasie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą zwiększać klirens metaboliczny kortykosteroidów, zmniejszając ich stężenie we krwi i osłabiając ich działanie fizjologiczne.

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostriżyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, prednizolonu nie należy stosować jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania prednizolonu z lekami moczopędnymi obniżającymi poziom potasu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Lekarz weterynarii dobiera dawkę i ustala okres leczenia indywidualnie dla każdego przypadku w zależności od nasilenia objawów. Konieczne jest stosowanie najniższej skutecznej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

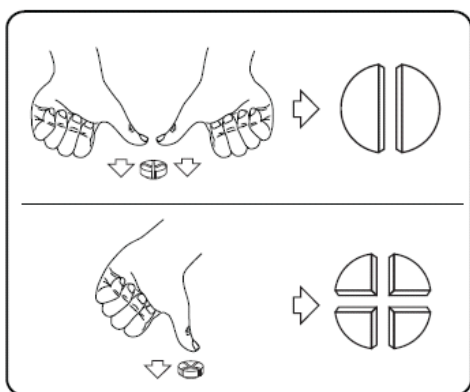
Dawka początkowa: 0,5 – 4 mg na kg masy ciała na dzień.

Leczenie długotrwałe: w momencie, gdy po okresie codziennego podawania dawki uzyskano pożądane działanie, dawkę należy zmniejszać do czasu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

Zmniejszanie dawki powinno się odbywać z zastosowaniem leczenia co drugi dzień i/lub zmniejszając dawkę o połowę co 5-7 dni do momentu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

Leczenie u psów należy stosować rano, natomiast u kotów wieczorem ze względu na różnice w rytmie dnia.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, co zapewnia dokładne dawkowanie. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z liniami podziału skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do powierzchni.



Półówki: nacisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie nie powoduje żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż te określone w punkcie 3.6. Odtrutka nie jest znana. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prednizolon jest półsyntetycznym kortykosteroidem uzyskiwanym z naturalnego hydrokortyzonu (kortyzol), jednak wpływ, jaki wywiera na metabolizm minerałów i glukozy, jest mniejszy (o około połowę) w porównaniu z kortyzolem. Minimalizuje to niepożądane zatrzymywanie płynów w organizmie i nadciśnienie.

Prednizolon ma działanie przeciwzapalne. W przypadkach, gdzie reakcja zapalna jest pożądana (na przykład, aby zapobiec dalszej inwazji mikroorganizmów) tłumienie tego mechanizmu obronnego przynosi skutek odwrotny do zamierzonego. Z kolei, kiedy odpowiedź zapalna jest nadmierna i/lub szkodliwa (np. odpowiedź na proces autoimmunologiczny lub alergiczny), pogarsza sytuację, więc tłumienie jej kortykosteroidami może mieć duże znaczenie terapeutyczne.

- Hamowanie powstawania ziarniny jest uzyskiwane za pośrednictwem działania wywieranego na katabolizm białek.
- Hamowanie stanu zapalnego jest osiągnięte również dzięki działaniu stabilizującemu prednizolonu wywieranemu na błony lizosomalne.
- Kortykosteroidy zmniejszają wysięk zapalny i obrzęk miejscowy pobudzając zwężanie naczyń i obniżając przepuszczalność naczyń włosowatych.
- Działanie przeciwalergiczne i immunosupresja: działania te są w szczególności powiązane z procesami przeciwzapalnymi i są skierowane głównie na immunoreaktywność komórkową (limfocyty T).

Ponieważ podawane doustnie kortykosteroidy wywierają swoje działanie terapeutyczne dopiero po kilku godzinach, w mniejszym stopniu nadają się do leczenia (ostrych) reakcji anafilaktycznych takich jak wstrząs septyczny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prednizolon jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego i rozprowadzany we wszystkich tkankach, w płynach ustrojowych, a nawet w płynie mózgowo-rdzeniowym. Prednizolon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Jego metabolizm odbywa się w wątrobie oraz jest wydalany głównie za pośrednictwem nerek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC

Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2779/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2018

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).