

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prednicortone 5 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 5 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 również punkt Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja).

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

Patrz również punkt: Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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: Dawkowanie i droga podawania). 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 tabletek 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 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.

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 również punkt dotyczący przeciwwskazań.

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.

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 zaostrzyć 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 tym samym zwiększając ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania prednizolonu z lekami moczopędnymi obniżającymi poziom potasu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nie powoduje żadnych zdarzeń i niepożądanych innych niż te określone w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych. Odtrutka nie jest znana.

7. 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 Cushinga ³ , cukrzyca Powiększenie wątroby Zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP) ⁴ , zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, eozynopenia, neutrofilia ⁵ , limfopenia, hipokaliemia ⁶ , niskie stężenie tyroksyny (T4). Osłabienie mięśni, zanik mięśni Wielomocz ⁷ Ścieńczenie skóry, wapnica skóry Polifagia ⁷ , polidypsja ⁷
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Owrzodzenie żołądka i jelit ⁸ 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 gojenie ⁹ , retencja sodu i wody ⁶ , zmiana tkanki tłuszczowej, zwiększenie masy ciała Immunosupresja ¹⁰ , osłabiona odporność lub zaostrzenie przebiegu zakażeń ¹⁰ Niewydolność kory nadnerczy ¹¹ , zanik kory nadnerczy ¹¹

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 Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku zdarzenia produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

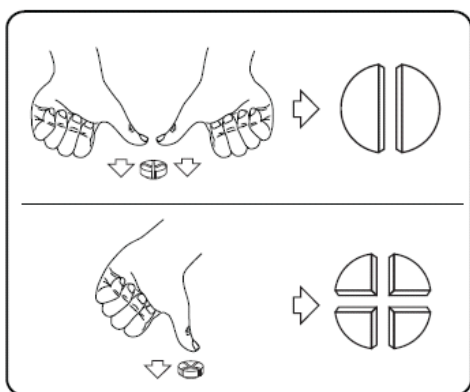
pożądane działanie, dawkę należy zmniejszać do czasu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.



Połówki: nacisnąć kciukami obie strony tabletki.
 Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii..

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2779/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

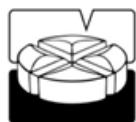
Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska

17. Inne informacje



Podzielna tabletką