

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedylon 25 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prednizolon 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia preżelowana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Białe okrągłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie i wytłoczoną liczbą 25 po drugiej stronie.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe lub jako leczenie wspomagające stanu zapalnego i chorób o podłożu immunologicznym u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z:

- zakażeniem wirusowym, grzybiczym lub pasożytniczym, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia
- cukrzycą
- hiperadrenokortycyzmem
- osteoporozą
- niewydolnością serca
- niewydolnością nerek
- owrzodzeniem rogówki
- wrzodami przewodu pokarmowego
- jaskrą.

Nie stosować jednocześnie z atenuowanymi żywymi szczepionkami

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz również punkt 3.7 i 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podawanie kortykosteroidów ma na celu spowodowanie poprawy w zakresie objawów klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie powinno być skojarzone z leczeniem choroby podstawowej i/lub kontrolą środowiska.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach obecności infekcji bakteryjnej, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem antybakteryjnym. Farmakologicznie czynne poziomy dawek mogą powodować niewydolność kory nadnerczy. Tego typu niewydolność może się ujawnić zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidem. Niewydolność kory nadnerczy można zminimalizować, 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).

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białek. W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u starych lub niedożywionych zwierząt.

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem, padaczką, oparzeniami, uprzednio występującą miopatią steroidową, u zwierząt o obniżonej odporności i u młodych zwierząt, ponieważ kortykosteroidy mogą powodować opóźnienie wzrostu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon lub inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, a następnie do pudełka.

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, aby kobiety w ciąży unikały kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Natychmiast po podaniu tabletek należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższony poziom trójglicerydów ¹ Hipokortyzolemia ²
Nieokreślona częstotliwość (nie można ustalić na podstawie dostępnych danych):	Niewydolność kory nadnerczy ³ Hiperadrenokortycyzm (jatrogeny), choroba Cushinga (jatrogena), cukrzyca, niedoczynność tarczycy, nadczynność przytarczyc

	Podwyższona fosfataza alkaliczna (SAP), podwyższone enzymy wątrobowe, obniżona aminotransferaza asparaginianowa (AST), obniżona dehydrogenaza kwasu mlekowego (LDH), hiperalbuminemia, hipokaliemia⁴ Neutrofilia, eozynopenia, limfopenia Poliuria⁵ Polidypsja⁵, polifagia⁵, zatrzymywanie sodu i wody⁴, przyrost masy ciała¹, redystrybucja tłuszczu¹, zanik mięśni¹, opóźnione gojenie się ran Wapnica skóry⁶, ścięczenie skóry Infekcje oportunistyczne⁷ Owrzodzenie przewodu pokarmowego⁸, zapalenie trzustki Zahamowanie wzrostu kości na długość, osteoporoza¹, osłabienie mięśni¹, zanik mięśni¹ Zaburzenia zachowania (pobudzenie, depresja)
--	---

¹ Może być objawem możliwego jatrogennego hyperadrenokortycyzmu (zespół Cushinga), powodującego istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów

² Wynik zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza przez skuteczne dawki

³ Po zakończeniu leczenia. Może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresowych

⁴ Przy długotrwałym stosowaniu

⁵ Przy ogólnoustrojowym podaniu, szczególnie w początkowym okresie leczenia

⁶ Po ogólnoustrojowym stosowaniu

⁷ Działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub nasilać zakażenia

⁸ Mogą powodować zaostrenie owrzodzenia u zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Nie stosować przez całą ciążę. Badania laboratoryjne wykazały, że podawanie na początku ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu. Stosowanie w późniejszych okresach ciąży może powodować poronienie lub przedwczesny poród.

Laktacja:

Glukokortykoidy przechodzą do mleka matki i mogą powodować zaburzenia wzrostu u ssących młodych zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka u karmiących suk.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrić owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię i w związku z tym zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania prednizolonu z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z insuliną.

Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może zmieniać skuteczność szczepienia. W przypadku szczepienia atenuowanymi żywymi szczepionkami należy zachować dwutygodniowy odstęp przed lub po leczeniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkę i całkowity okres leczenia, w dopuszczalnym zakresie dawkowania, ustala lekarz weterynarii indywidualnie dla każdego przypadku w zależności od nasilenia objawów.

Dawka początkowa: 0,5 - 2,0 mg na kg masy ciała na dobę.

Przy powyższych poziomach dawkowania może być wymagane podawanie przez okres od jednego do trzech tygodni. W przypadku długotrwałego leczenia: w momencie, gdy po okresie codziennego podawania dawki uzyskano pożądaný efekt, dawkę należy zmniejszać do czasu uzyskania najniższej skutecznej dawki. Zmniejszanie dawki powinno się odbywać z zastosowaniem schematu leczenia co drugi dzień i (lub) zmniejszeniem dawki o połowę co 5-7 dni do momentu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

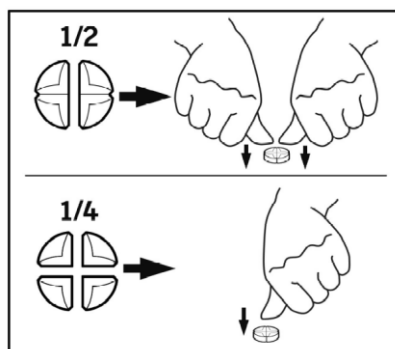
Leczenie u psów należy stosować rano, aby dostosować je do szczytowego endogennego stężenia kortyzolu.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w minimalnej dawce 0,5 mg/kg m.c. i maksymalnej dawce 2 mg/kg m.c.:

	Liczba tabletek	
	Hedylon 25 mg dla psów	
Masa ciała (kg)	Minimalna dawka 0,5 mg/kg m.c.	Maksymalna dawka 2 mg/kg m.c.
> 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 tabletki
  = ½ tabletki
  = ¾ tabletki
  = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



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

Przedawkowanie nie powoduje innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie 3.6. Brak swoistego antidotum. Objawy przedawkowania należy leczyć objawowo.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidowym, lekiem przeciwzapalnym należącym do rodziny glukokortykoidów. Główne efekty działania prednizolonu są takie same, jak w przypadku glukokortykoidów:

Działanie przeciwzapalne:

Po podaniu prednizolonu w małych dawkach, dochodzi do ekspresji jego właściwości przeciwzapalnych, co tłumaczy się:

- hamowaniem fosfolipazy A2, która zmniejsza syntezę kwasu arachidonowego, prekursora wielu metabolitów prozapalnych. Kwas arachidonowy jest uwalniany z komponenty fosfolipidowej błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A2. Kortykosteroidy pośrednio hamują ten enzym, indukując endogenną syntezę polipeptydów, lipokortyn, działających hamująco na fosfolipazę;
- działaniem stabilizującym na błonę, w szczególności w odniesieniu do lizosomów, co zapobiega uwalnianiu enzymów na zewnątrz przedziału lizosomalnego.

Działanie immunosupresyjne:

Po podaniu większej dawki immunosupresyjne właściwości prednizolonu są wywierane zarówno na makrofagi (wolniejsza fagocytoza, zmniejszony przepływ do ognisk zapalnych), jak i na neutrofile i limfocyty. Podawanie prednizolonu zmniejsza wytwarzanie przeciwciał i hamuje kilka składników dopełniacza.

Działanie przeciwuczuleniowe:

Podobnie jak wszystkie kortykosteroidy, prednizolon hamuje uwalnianie histaminy przez komórki tuczne. Prednizolon wykazuje aktywność wobec wszystkich objawów uczulenia jako uzupełnienie swoistego leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prednizolon jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje od 0,5 do 1,5 godziny po podaniu, a okres półtrwania w osoczu wynosi od 3 do 5 godzin. Podlega dystrybucji do wszystkich tkanek i płynów ustrojowych, a nawet do płynu mózgowo-rdzeniowego. Prednizolon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, jest metabolizowany w wątrobie oraz wydalaný głównie za pośrednictwem nerek. Jest wydalaný z moczem

w postaci wolnych i skoniugowanych metabolitów oraz związku macierzystego. Okres biologicznego półtrwania wynosi kilka godzin, dzięki czemu nadaje się do terapii co drugi dzień.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Każdą niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 4 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z nieprzezroczystego PVC/aluminium

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 10 tabletek.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

2876/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16/05/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

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>).