

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hedylon 25 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prednizolon 25 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 punkty „Ciąża i laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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 zwierząt 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, nieużyte 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, by kobiety w ciąży unikały kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Natychmiast po podaniu tabletek należy dokładnie umyć ręce.

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.

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 zaostrzać 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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nie powoduje innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Brak swoistego antidotum. Objawy przedawkowania należy leczyć objawowo.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższony poziom trójglicerydów ¹ Hipokortyzolemia (obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu) 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 (podwyższony poziom albumin we krwi), hipokaliemia (niski poziom potasu we krwi) ⁴ Neutrofilia (zwiększona liczba neutrofilii), eozynopenia (zmniejszona liczba eozynofili), limfopenia (zmniejszona liczba limfocytów) Poliuria ⁵ Polidypsja ⁵ , polifagia (wzmożony apetyt) ⁵ , zatrzymywanie sodu i wody ⁴ , przyrost masy ciała ¹ , redystrybucja tłuszczu ¹ , zanik mięśni ¹ , opóźnione gojenie się ran Wapnica skóry (odkładanie się wapnia w skórze) ⁶ , ścieńczenie skóry Infekcje oportunistyczne ⁷ Owrzodzenie przewodu pokarmowego ⁸ , zapalenie trzustki Zahamowanie wzrostu kości na długość, osteoporoza ¹ , osłabienie mięśni ¹ , zanik mięśni ¹ Zaburzenia zachowania (pobudzenie, depresja)

¹ Może być objawem możliwego jatrogennego hiperadrenokortycyzmu (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 zaostrzenie owrzodzenia u zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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 ze względu na różnice w rytmie dnia.

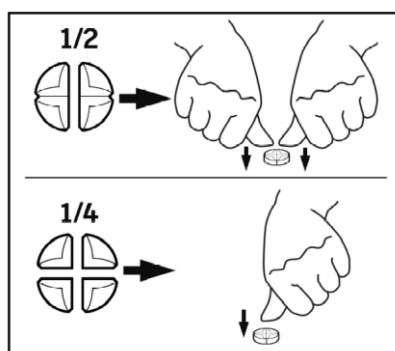
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w minimalnej dawce 0,5 mg/kg m.c. i maksymalnej dawce 2 mg/kg m.c.:

	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	$\frac{1}{4}$	1
>12,5 - 25 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
>25 - 37,5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6

 = $\frac{1}{4}$ tabletki  = $\frac{1}{2}$ tabletki  = $\frac{3}{4}$ tabletki  = 1 tabletki

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

2876/19

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
PL - 81-571 Gdynia
Tel.: +48 58 572 24 38

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