

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Preglukord 5 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Każda tabletka zawiera:

5 mg prednizolonu

Okrągłe, płaskie, niepowlekane białe tabletki o średnicy 7 mm, z linią podziału i oznaczeniem „A620” po jednej stronie oraz „5” po drugiej stronie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z:

- zakażeniami wirusowymi, grzybiczymi lub pasożytniczymi, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia,
- cukrzycą,
- hiperadrenokortycyzmem,
- osteoporozą,
- niewydolnością serca,
- niewydolnością nerek,
- owrzodzeniem rogówki,
- wrzodami przewodu pokarmowego,
- jaskrą.

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

Patrz także punkt „Ciąża i laktacja” oraz „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podawanie glikokortykosteroidów może zapewnić poprawę w zakresie objawów klinicznych, a nie wyleczenie choroby podstawowej. W odpowiednich przypadkach stosowanie produktu powinno być skojarzone z leczeniem choroby podstawowej i (lub) kontrolą środowiska danego zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadkach obecności zakażenia bakteryjnego produkt 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. Leczenia nie wolno wycofywać nagle. Ten efekt można zminimalizować, wprowadzając leczenie co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkę należy zmniejszać i wycofywać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia niewydolności kory nadnerczy. Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białek. W związku z tym produkt 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. Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może wpływać na skuteczność szczepień. (Patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

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 powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Prednizolon może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunkę), bóle głowy i (lub) nadpobudliwość w razie przypadkowego spożycia, szczególnie u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, nieużyte tabletki i nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do pojemnika. Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. 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.

Ciąża i laktacja

Nie stosować podczas ciąży. Badania laboratoryjne wykazały, że podawanie na początku ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu, a stosowanie w późniejszych okresach ciąży może powodować poronienie lub przedwczesny poród.

Glikokortykosteroidy 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 wynikającego ze stosowania produktu w okresie laktacji u suk i kotek.

Płodność

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

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 powodować zaostrzenie owrzodzeń 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 leczeniem, lub po leczeniu. Nie stosować jednocześnie ze szczepionkami zawierającymi atenuowane żywe wirusy.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”. Brak swoistego antidotum. Objawy przedawkowania należy leczyć objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies i kot

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Dyszenie, poliuria, polidypsja, polifagia ¹ , wzrost stężenia trójglicerydów ² , hipokortyzolemia ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wymioty, biegunka Zakażenia oportunistyczne, opóźnione gojenie ⁴
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia zachowania (agresja, niepokój)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Hiperadrenokortycyzm (jatrogeny), zespół Cushinga (jatrogeny), cukrzyca Hepatomegalia, wzrost stężenia enzymów wątrobowych, wzrost stężenia fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy, eozynopenia, limfopenia, neutrofilia Zanik mięśni Ścieńczenie skóry, łysienie Owrzodzenia przewodu pokarmowego ⁵
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcje anafilaktyczne lub nadwrażliwości, zapalenie trzustki
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Podwyższone stężenie parathormonu (PTH), niskie stężenie tyroksyny (T4), obniżone stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH), obniżone stężenie aminotransferazy asparaginianowej (AST), hiperalbuminemia, hipernatremia, hipokaliemia ⁶ Osłabienie mięśni, osteoporoza, zahamowanie wzrostu kości na długość Zwiększona masa ciała, zatrzymywanie wody, redystrybucja tkanki tłuszczowej Kalcynoza (wapnica) skóry

¹ Po podaniu ogólnoustrojowym, a zwłaszcza na wczesnych etapach terapii.

² Odnotowany znaczny wzrost stężenia trójglicerydów może być objawem, możliwego jatrogennego hiperadrenokortycyzmu (zespół Cushinga) powodującego istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów.

³ Odnotowana w trakcie leczenia, zależna od dawki, znaczna supresja wydzielania kortyzolu jest wynikiem zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu dawki skutecznej. Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresowych.

⁴ Stosowanie kortykosteroidów może opóźniać gojenie ran, a ich działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub nasilać istniejące zakażenia.

⁵ Steroidy mogą powodować zaostrzenie u zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁶ Podczas długotrwałego stosowania.

Zgłaszanie zdarzenia niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzenia 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 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
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

Produkt jest przeznaczony dla:

- Psy: podanie doustne
- Koty: podanie doustne

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY i KOTY:

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

Zalecana dawka początkowa: 0,5 – 2,0 mg na kg masy ciała na dobę.

Przy powyższych poziomach dawkowania może być wymagane leczenie przez okres od jednego do trzech tygodni. W przypadku długotrwałego leczenia: w momencie gdy po okresie codziennego podawania dawki uzyskano pożądany 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Linia podziału może służyć do dzielenia tabletek na równe dawki. Sprawdź tabletkę – poszukaj linii nacięcia (rowka wskazującego miejsce, w którym tabletkę może zostać podzielona). Trzymaj tabletkę między kciukami i palcami wskazującymi, linią nacięcia skierowaną do siebie.

Delikatnie i równomiernie naciskaj wzdłuż linii nacięcia, aż tabletka zostanie podzielona na dwie części.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

N r pozwolenia:

Tekturowe pudełko zawierające białą butelkę z PE o pojemności 100 ml z białą zakrętką z PP i 3g środka pochłaniającego wilgoć.

Wielkości opakowań: Jedna butelka zawierająca 500 tabletek

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
Numer telefonu: +44 (0) 208 901 3383

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania