

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Preglukord 25 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera

Substancja czynna:

25 mg prednizolonu

Substancje pomocnicze

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Okrągłe, płaskie, niepowlekane, białe tabletki o średnicy 9 mm, z linią podziału i oznaczeniem „A650” po jednej stronie oraz „25” po drugiej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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 również punkt 3.7 i 3.8.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 zmieniać skuteczność szczepienia. (Patrz punkt 3.8.)

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, niezużyte tabletki i niezużyte 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies

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 Kalcynozja skóry

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

² Odnotowany znaczny wzrost stężenia trójglicerydów może być objawem możliwego jatrogennego hyperadrenokortycyzmu (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 zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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 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.

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 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.

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. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. 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 tabletkę zostanie podzielona na dwie części.

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.

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

Przedawkowanie nie powoduje innych działań 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 kortykosteroidem, lekiem przeciwzapalnym należącym do rodziny glikokortykosteroidów. Główne efekty działania prednizolonu są takie same, jak w przypadku glikokortykosteroidów:

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 ze składnika fosfolipidowego błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A2. Kortykosteroidy pośrednio hamują ten enzym, indukując endogenną syntezę polipeptydów, lipokortyn, działających hamująco na fosfolipazę;
- działaniem stabilizującym błonę komórkową, w szczególności w odniesieniu do lizosomów, zapobiegając w ten sposób uwolnieniu enzymów poza obszar lizosomów.

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

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. W znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, jest metabolizowany w wątrobie oraz wydalany głównie za pośrednictwem nerek. Jest wydalany z moczem w postaci wolnych i skoniugowanych metabolitów oraz związku macierzystego. Okres biologicznego półtrwania wynosi kilka godzin, dzięki czemu jest odpowiedni 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: 24 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające białą butelkę z PE o pojemności 60 ml z białą zakrętką z PP i 3g środka pochłaniającego wilgoć.

Wielkości opakowań: jedna butelka zawierająca 100 tabletek

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Accord Healthcare B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).