

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Namn: Dechra Regulatory B.V.
Adress: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Namn: Genera Inc.
Adress: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prednicortone vet. 20 mg tabletter för hund och katt. prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Prednisolon 20 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletter kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk eller kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur som har virus- eller svampinfektioner om dessa inte kontrolleras med lämplig behandling.

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism (överskott av kortisol i kroppen).

Använd inte till djur som har osteoporos.

Använd inte till djur som har nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har kornealsår (sår i ögat).

Använd inte till djur som har sår i mage/tarm.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom (grön starr).

Använd inte under dräktighet (se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) – Användning under dräktighet och digivning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Prednicortone vet."

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Samtidigt som enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen. Under behandling har en avsevärd, dosrelaterad hämning av kortisolproduktionen setts, vilket är en följd av att effektiva doser av läkemedlet dämpar kroppens reglering av kortisolproduktionen (via hypotalamus-hypofys-binjureaxeln). Efter avslutad behandling kan tecken på bristande binjurfunktion uppstå (som sträcker sig till förtvining av binjurebarken) och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera stressiga situationer på ett bra sätt. Veterinären ska därför överväga metoder för att minimera problemen med bristande binjurfunktion, efter att behandlingen har avslutats.

Den avsevärda ökningen av triglycerider (fettämnen) som setts kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad överfunktion av binjuren (Cushings sjukdom) med märkbart förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättning, vilket kan leda till exempelvis omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos. Hämning av kortisolproduktionen och en ökning av triglycerider i blodet är en mycket vanlig biverkning av behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

Glukokortikoidernas ökning av leverenzymet alkaliskt fosfat kan vara relaterat till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i blodet. Andra förändringar av blodvärden som troligen är förknippade med användningen av prednisolon var tydliga effekter på enzymet laktatdehydrogenas (minskning) och plasmaproteinet albumin (ökning) samt på vissa blodkroppar (minskning av eosinofiler och lymfocyter, respektive ökning av segmenterade neutrofiler). En minskad nivå av aspartattransaminas (leverenzym) påvisades också.

Systemiska kortikosteroider (kortisonbehandling som ger effekt i hela kroppen), kan orsaka ökad törst, urinutsöndring och ökad aptit särskilt under de tidiga behandlingsfaserna. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och vatten och hypokalemi (låga kaliumnivåer) vid långvarig användning.

Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis). Användning av kortikosteroider kan försena sår läkningen och den hämmande effekten på immunförsvaret kan försvaga motstånd mot eller förvärra befintliga infektioner. Vid förekomst av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens utveckling.

Sår i mage/tarm har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada.

Andra biverkningar som kan inträffa är: hämning av bentillväxt, förtunnad hud, diabetes mellitus, euforiskt känslotillstånd, inflammation i bukspottkörteln, minskad aktivitet i sköldkörteln och ökad aktivitet i bisköldkörteln. Se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) - Användning under dräktighet och digivning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

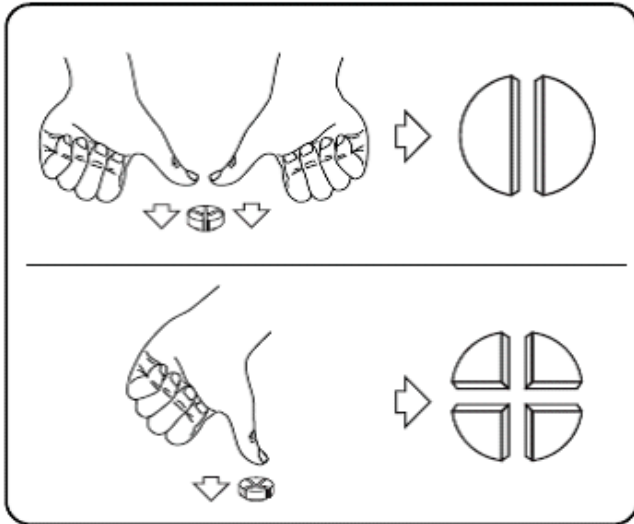
Startdos: 0,5-4 mg per kg kroppsvikt per dag.

För långvarig behandling: När den önskade effekten har uppnåtts efter en period av daglig dosering ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen uppnås. Dosminskningen ska utföras genom behandling varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hundar ska behandlas på morgonen och katter ska behandlas på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm.

Tabletterna kan delas upp två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: Tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tablett.

Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tablett.

10. KARENSTIDER

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för de delade tablettorna: 4 dagar.

Oanvända tablettedelar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortisonbehandlingen är inte främst att bota, utan att lindra symtom. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I fall då en bakterieinfektion föreligger ska läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling.

laktta särskild försiktighet när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar. Kortikosteroider som prednisolon förvärrar nedbrytningen av protein. Därför ska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Verksamma dosnivåer kan leda till atrofi av binjurebarken, vilket resulterar i underfunktion i binjuren (binjureinsufficiens). Detta kan bli särskilt tydligt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats. Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnittet om dosering och administreringsväg).

Kortikosteroider, som prednisolon, ska användas med försiktighet till djur med hypertoni, epilepsi, tidigare steroidmyopati, hos immunkomprometterade djur och hos unga djur, eftersom kortikosteroider kan orsaka en försenad tillväxt.

Tablettorna är smaksatta. Förvara tablettorna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

- Personer som är överkänsliga mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tableterna.

Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Glukokortikoider utsöndras i mjölken och kan leda till minskad tillväxt hos diande, unga djur. Användning under digivning bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Prednicortone vet.

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka utsöndringen av kortikosteroider vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad verkan i kroppen.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i mage/tarm. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret vid vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Behandling med prednisolon kan framkalla hypokalemi (låga kaliumnivåer) och därigenom öka risken för biverkningar vid användning av en typ av läkemedel som kallas för hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med en typ av läkemedel som kallas för kaliumutsöndrande diuretika.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Det är okänt om det finns ett motgift.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

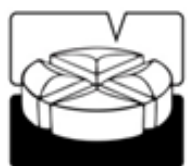
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blister med 10 tabletter i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett