

## **Prednicortone vet.**

**R<sub>x</sub>**

### **Dechra Veterinary Products**

Tablett 20 mg

(Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt, korsformad brytskåra på ena sidan, kan delas i två eller fyra lika stora delar. 10 mm.)

Kortikosteroid för systemisk användning, glukokortikoid

#### **Djurslag:**

Hund

Katt

#### **Aktiv substans:**

Prednisolon

#### **ATC-kod:**

QH02AB06

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-04-01.*

## **Innehåll**

Varje tablett innehåller

**Aktiv substans:**

Prednisolon 20 mg

## Hjälpämne(n):

Jäst (torkad)

Kycklingsmak

Laktosmonohydrat

Cellulosa, i pulverform

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Magnesiumstearat

## Egenskaper

### Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en halvsyntetisk kortikosteroid med ursprung från det naturliga hydrokortisonet (kortisol). Effekten på mineral- och glukosmetabolismen är mindre (cirka hälften) än den för kortisol. Detta minimerar den ogynnsamma kvarhållningen av vätska och hypertoni. Prednisolon har en antiinflammatorisk verkan. När en inflammatorisk reaktion är användbar (till exempel för att förhindra vidare invasion av mikroorganismer) är suppression av denna försvarsmekanism kontraproduktiv. När det inflammatoriska svaret är kraftigt och/eller skadlig (t.ex. ett svar på en autoimmun eller allergisk process) förvärrar det skyddande inflammatoriska svaret emellertid situationen, och ett undertryckande genom kortikosteroider kan vara av stor terapeutisk betydelse.

- Bildandet av granulationsvävnad hämmas genom en proteinkatabolisk effekt.

- Hämning av inflammation uppnås även av den stabiliserande effekten av prednisolon på lysosomala membran.

- Kortikosteroider minskar utvecklingen av inflammatoriskt exsudat och lokalt ödem genom att stimulera kärlsammandragning och genom att minska den kapillära genomträngligheten.
- Antiallergisk effekt och immunsuppression: Dessa effekter är delvis relaterade till den antiinflammatoriska aktiviteten och är huvudsakligen riktade mot cellulär (T-lymfocyter) immunreaktivitet. Eftersom oralt administrerade kortikosteroider utvecklar sin terapeutiska effekt först efter flera timmar är de mindre lämpliga för behandling av (akuta) anafylaktiska reaktioner såsom septisk chock.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering tas prednisolon upp lätt från magtarmkanalen och distribueras i alla vävnader, i kroppsvätskor och till och med i cerebrospinalvätskan. Prednisolon binds i hög grad till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern och utsöndring sker huvudsakligen via njurarna.

### **Indikationer**

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

### **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. Använd inte till djur som lider av osteoporos

.

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

Använd inte till djur som har kornealsår.

Använd inte till djur som har gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt Dräktighet och laktation).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Se även avsnitt Interaktioner.

## **Försiktighet**

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

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar proteinkatabolismen. Därför ska läkemedlet administreras med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till adrenokortikal atrofi vilket resulterar i binjureinsufficiens. Detta kan bli tydligt särskilt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats. Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling under alternerande dagar om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnitt Dosering).

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.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

## Dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga djur. Administrering under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se avsnitt Farmakokinetiska egenskaper.

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

## 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.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som setts under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera stressiga situationer på ett bra sätt. Metoder för att minimera problemen med binjureinsufficiens ska därför övervägas efter att behandlingen satts ut. Den avsevärda ökning av triglycerider som setts kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos, kan uppstå. Kortisolsuppression och en ökning av triglycerider i plasma är en mycket vanlig biverkning av behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

Ökningen av alkaliskt fosfatas genom glukokortikosteroider kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

Andra förändringar av blodets biokemiska och hematologiska parametrar som troligen är förknippade med användningen av prednisolon var signifikanta effekter på laktatdehydrogenas (minskning) och albumin (ökning) och på eosinofiler, lymfocyter (minskning) och segmenterade neutrofiler (ökning).

En minskning av aspartattransaminas påvisades också.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt under de tidiga behandlingsfaserna. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och vatten och hypokalemi vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat deponering av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan försena sårhälingen och den immunsuppressiva verkan kan försvaga motståndet mot eller förvärra befintliga infektioner. Vid förekomst av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens utveckling.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och gastrointestinala 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, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatit, minskad sköldkörtelhormonsyntes och ökad bisköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt Dräktighet och laktation.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

## **Dosering**

### **Dos och administreringsätt**

Oral användning.

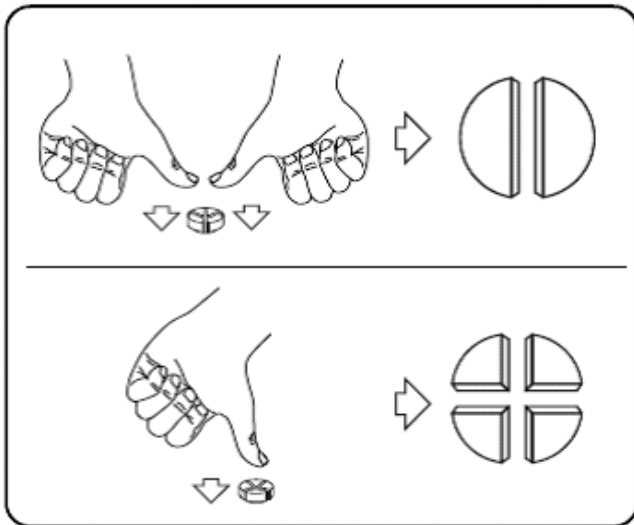
Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

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 under alternerande dagar och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

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

Tabletterna kan delas i 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 tabletten.

Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten på tabletten.

## **Blandbarhet**

Ej relevant

## **Karenstider**

Ej relevant

## **Interaktioner**

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen av kortikosteroider vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk verkan.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra gastrointestinala sår.

Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.



Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

## **Överdoser**

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt Biverkningar. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

## **Observera**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller miljökontroll.

### **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 fostermisbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor.

- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Eventuell oanvänd tablettedel ska återföras till blistret och användas inom 4 dagar.

## **Förvaring**

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Oanvända tablettedlar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen. Inga särskilda temperaturanvisningar.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **Förpackningsinformation**

*Tablett 20 mg* Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt, korsformad brytskåra på ena sidan, kan delas i två eller fyra lika stora delar. 10 mm.

3 x 10 tablett(er) blister, receptbelagd

10 x 10 tablett(er) blister, receptbelagd