

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prednicortone vet 20 mg tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder

Virkestoff:

Prednisolon 20 mg

Hjelpestoff:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Lys brun med brune prikker, rund og konveks smakssatt tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder og katter.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling av inflammatoriske og immunmedierte sykdommer hos hunder og katter.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av virus- eller soppinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling.

Skal ikke brukes hos dyr som lider av diabetes mellitus eller hyperadrenokortisisme.

Skal ikke brukes hos dyr med osteoporose.

Skal ikke brukes hos dyr som har nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes hos dyr som har sår på hornhinnen.

Skal ikke brukes hos dyr med gastrointestinale sår.

Skal ikke brukes hos dyr med brannskader.

Skal ikke brukes samtidig med attenuerte levende vaksiner.

Skal ikke brukes ved glaukom.

Skal ikke brukes under drektighet (se pkt. 4.7).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, for kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kortikosteroider administreres for å gi bedring i kliniske symptomer, ikke kurativt. Behandling med kortikosteroider skal kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

I tilfeller der det foreligger en bakterieinfeksjon, skal produktet brukes sammen med egnet antibakteriell behandling.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal det utvises forsiktighet når veterinærpreparatet brukes hos dyr med svekket immunsystem.

Kortikosteroider som prednisolon øker proteinkatabolisme. Derfor skal produktet administreres med varsomhet hos gamle eller feilernærte dyr.

Farmakologisk-aktive dosenivåer kan føre til atrofi av binyrebarken, og føre til nedsatt binyrefunksjon.

Dette kan bli særlig synlig etter seponering av behandling med kortikosteroider. Reduksjon av binyrefunksjon kan minimeres ved å gi behandling annenhver dag, hvis praktisk mulig. Dosen må reduseres og seponeres gradvis for å unngå å fremskynde nedsatt binyrefunksjon. (se pkt. 4.9).

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med hypertensjon, epilepsi, tidligere steroidmyopati, hos immunkompromitterte dyr og hos unge dyr, da kortikosteroider kan indusere forsinket vekst.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos fostre. Gravide kvinner bør derfor unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, er kjent for å utløse en lang rekke bivirkninger. Selv om høye enkeltdoser vanligvis tolereres godt, kan de gi alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk. Dosering av middels til lang varighet skal derfor generelt holdes på det minimum som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Den signifikante doserelaterte kortisolsuppresjonen som sees under behandling, er et resultat av at effektive doser supprimerer hypotalamus-hypofyse-binyreaksen. Etter avsluttet behandling, kan det oppstå symptomer som skyldes alt fra nedsatt binyrefunksjon til atrofi av binyrebarken, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å adekvat håndtere stressende situasjoner. Det må derfor vurderes tiltak etter seponering av behandlingen for å minimere problemene ved nedsatt binyrefunksjon.

Den betydelige økningen i triglyserider som sees, kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som omfatter en signifikant endring i metabolismen av fett, karbohydrater, proteiner og mineraler, dvs. redistribusjon av kroppsfett, økt kroppsvikt, muskelsvekkelse, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå. Kortisolsuppresjon og en økning i plasmatriglyserider er en svært vanlig bivirkning av medisiner med kortikosteroider (flere enn 1 av 10 dyr).

Økning av alkalisk fosfatase forårsaket av glukokortikoider kan være forbundet med forstørrelse av leveren (heptomegali) og medfølgende økning i leverenzymene i serum.

Andre endringer i blodets biokjemiske og hematologiske parametere som trolig er forbundet med bruk av prednisolon er signifikante endringer i laktatdehydrogenase (reduksjon) og albumin (økning), på eosinofiler og lymfocytter (reduksjon) og segmenterte nøytrofiler (økning).

En reduksjon i aspartattransaminase er også registrert.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake polydipsi, polyuri og polyfagi, særlig i de tidlige stadiene av behandlingen. Enkelte kortikosteroider kan gi natrium- og vannretensjon og hypokalemi ved langvarig behandling. Systemiske kortikosteroider kan gi avsetning av kalsium i huden (calcinosis cutis).

Bruk av kortikosteroider kan forsinke sårheling, og de immunsupprimerende virkningene kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner. Ved virusinfeksjoner kan kortikosteroider forverre eller fremskynde sykdommen.

Gastrointestinal sår dannelse har vært rapportert hos dyr som ble behandlet med kortikosteroider, og gastrointestinal sår dannelse kan forsterkes av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade.

Andre bivirkninger som kan oppstå, er: hemming av lengdevekst i ben, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatitt, redusert syntese av hormoner i thyroidea, økt i syntese av hormoner i parathyroidea. Se også pkt. 4.7.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Skal ikke brukes til drektige dyr. Laboratiestudier i dyr har vist at administrering under tidlig drektighet kan gi misdannelser hos fosteret. Administrasjon sent i svangerskapet kan gi spontanabort eller for tidlig fødsel. Se pkt. 4.3.

Glukokortikoider skilles ut i melk og kan føre til redusert vekst hos unge dyr som dier.

Bruk under diegiving skal bare skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metabolske clearance av kortikosteroider og føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt.

Samtidig bruk av veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forsterke sår dannelse i mage-tarm-kanalen. Ettersom kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksiner, bør ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksiner.

Administrering av prednisolon kan fremkalle hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumreduserende diuretika.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

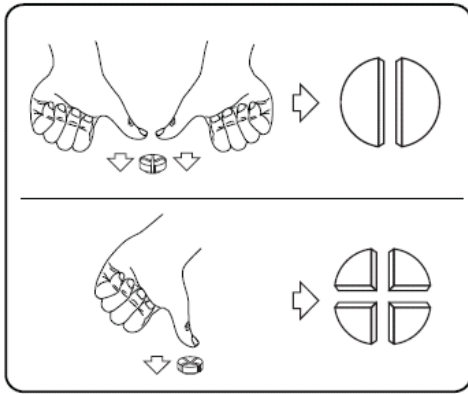
Dosen og behandlingens totale varighet fastsettes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Den laveste effektive dosen skal brukes.

Startdose: 0,5-4 mg per kg kroppsvekt per dag.

For langvarig behandling: Når den ønskede effekten er oppnådd etter en periode med daglig bruk, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Dosereduksjonen skal gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd.

Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulik døgnrytme.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate slik at siden med hakk vender opp og den konvekse (avrundede) siden ligger ned mot overflaten.



Halve tabletter: trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

Kvarte tabletter: Trykk ned med en tommel i midten av tablett.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En overdose gir ikke andre bivirkninger enn dem som er oppgitt i avsnitt 4.6. Ingen antidoter er kjent. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk, glukokortikoider.

ATC vet-kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et halvsyntetisk kortikosteroid derivert fra naturlig hydrokortison (kortisol). Effekten på mineral- og glukosemetabolismen er imidlertid mindre (ca. halvparten) enn for kortisol. Dette minimerer den ufordelaktige væskeretensjonen og hypertensjonen.

Effekten av prednisolon er antiinflammatorisk. Når en betennelsesreaksjon er nyttig (for eksempel for å forebygge ytterligere invasjon av mikroorganismer), er det kontraindisert å hemme denne forsvarsmekanismen. Når betennelsesresponsen er overdreven og/eller skadelig (f.eks. som respons på en autoimmun eller allergisk prosess), forverrer imidlertid den naturlige betennelsesreaksjonen situasjonen, og undertrykking med kortikosteroider kan være av stor terapeutisk betydning.

- Ved en proteinkatabolsk effekt hemmes dannelsen av granulasjonsvev.
- Hemming av betennelsen oppnås også ved den stabiliserende effekten prednisolon har på de lysosomale membranene.
- Kortikosteroider reduserer utviklingen av betennelseseksudat og lokalt ødem ved å stimulere vasokonstriksjon og ved å redusere den kapillære permeabiliteten.
- Antiallergisk effekt og immunsuppresjon: disse effektene er til dels forbundet med den antiinflammatoriske aktiviteten og er hovedsakelig rettet mot cellulær (T-lymfocytter) immunaktivitet. Ettersom oralt administrerte kortikosteroider først gir terapeutisk effekt etter flere timer er de mindre egnet for behandling av (akutte) anafylaktiske reaksjoner som septisk sjokk.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon absorberes prednisolon godt fra mage-tarm-kanalen og distribueres i alt vev, i kroppsvæsker og også i cerebrospinalvæsken. Prednisolon bindes i utstrakt grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren, og utskilles hovedsakelig via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjær (tørket)
Kyllingaroma
Laktosemonohydrat
Cellulosepulver
Natriumstivelseglykolat (type A)
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Ubrukt delt tablett skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ubrukt delt tablett skal legges tilbake i den åpnede blisterpakningen og legges tilbake i esken.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-10182

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.04.2016
Dato for siste fornyelse: 20.05.2020

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2022

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.