

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hedylon 25 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 25 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 25 inngravert på motsatt side.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av:

- Virus-, sopp eller parasittinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme
- Osteoporose
- Hjertesvikt
- Nedsatt nyrefunksjon
- Sår på hornhinnen
- Mage-tarmsår
- Glaukom

Skal ikke brukes samtidig med svekket, levende vaksine

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

Se også avsnitt 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kortikosteroidbehandling administreres for å bedre den kliniske tilstanden, ikke til å kurere sykdom. Behandlingen bør kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

I tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive dosenivåer kan føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan særlig forekomme etter seponering av kortikosteroid behandling. Effekten kan minimeres ved å innføre behandling annenhver dag, dersom det er hensiktsmessig. Dosen bør reduseres og gradvis seponeres for å unngå fremskyndelse av nedsatt binyrefunksjon (se avsnitt 4.9.).

Kortikosteroider som prednisolon forverrer proteinnedbrytning. Preparatet bør derfor brukes med forsiktighet hos gamle eller feilernærte dyr.

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos pasienter med høyt blodtrykk, epilepsi, brannså, tidligere steroid myopati, dyr med sårbart immunforsvar og hos unge dyr, fordi kortikosteroider kan forårsake forsinket utvikling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).
- Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller noen av virkestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- For å unngå utilsiktet inntak, særlig av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakning og legges tilbake i esken.
- Ved utilsiktet inntak, særlig av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten .
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos foster; derfor er det anbefalt at gravide kvinner unngår 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 utøve et bredt spekter av bivirkninger. Mens enkelte høye doser tolereres generelt godt, kan langvarig bruk forårsake alvorlige bivirkninger.

Den betydelige doserelaterte kortisolsuppresjon, som sees under behandling, er et resultat av effektive doser som hemmer hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter avsluttet behandling, kan tegn på binyreinsuffisiens oppstå, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilstrekkelig.

Den betydelige økningen av triglyserider som sees, kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenocortisisme (Cushings sykdom), som involverer betydelig endringer i metabolisme av fett, karbohydrat, protein og mineraler, f.eks. kan det resultere i omfordeling av kroppsfett, økt kroppsvekt, muskelsvekkelse, muskelsvinn og osteoporose. Kortisolsuppresjon og en økning i plasma-triglyserider er en svært vanlig bivirkning av medisiner med kortikosteroider (mer enn 1 av 10 dyr).

Endringer i biokjemiske-, hematologiske- og leververdier, trolig i forbindelse med bruken av prednisolon, er betydelige effekter som ble lagt merke til i alkalisk fosfatase (økning), laktatdehydrogenase (reduksjon), albumin (økning), eosinofiler, lymfocytter (reduksjon), segmenterte nøytrofiler (økning) og serum leverenzymene (økning). En reduksjon i aspartattransaminase er også lagt merke til.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake polyuri, polydipsi og polyfagi, særlig i de tidlige stadiene av behandlingen. Visse kortikosteroider kan forårsake natrium- og vannretensjon og

hypokalemi ved langvarig bruk. Systemiske kortikosteroider kan forårsake kalsiumavleiringer i huden (calcinosis cutis).

Bruk av kortikosteroider kan hemme sårheling, og immundempende effekter kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

Gastrointestinale ulcerasjoner har vært rapportert hos dyr behandlet med kortikosteroider, og gastrointestinale ulcerasjoner kan forverres av steroider hos dyr som er gitt ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskader.

Andre bivirkninger som kan oppstå er: hemming av lengdevekst i ben, hudatrofi, diabetes mellitus, atferdsforstyrrelser (eksitasjon og depresjon), pankreatitt, reduksjon i syntese av hormoner i skjoldbruskkjertel, økning i syntese av hormoner i biskjoldbruskkjertelen. Se også avsnitt 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, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten. Laboratoriestudier har vist tegn på teratogene effekter under tidlig drektighet, og abort eller tidlig fødsel i senere stadier av drektigheten.

Glukortikoider skilles ut i melken og kan føre til redusert vekst hos diende, unge dyr. Preparatet skal kun brukes til diende tisper i henhold til 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 utskillelsen av kortikosteroider, som kan føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt.

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre ulcerasjoner i mage-tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan utløse hypokalemi, og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumutarmende diuretika.

Forholdsregler må tas ved kombinasjonsbehandling med insulin.

Behandling med veterinærpreparatet kan påvirke effekt av vaksiner. Ved vaksiner med svekkede, levende vaksiner, bør man vente før og etter behandling i en to ukers periode.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Dosen og den totale varigheten av behandlingen, innenfor den godkjente doseringshyppigheten, bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad.

Startdose: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

Behandling i en til tre uker på det overnevnte doseringsnivået kan være nødvendig. For langvarig behandling: når man etter en periode med daglig bruk har oppnådd ønsket effekt, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Reduksjonen av dosen bør gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd.

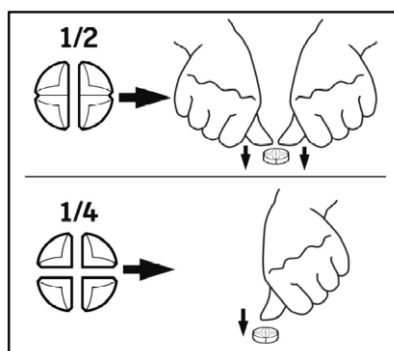
Hunden bør medisineres om morgenen for sammenfall med den endogene kortisoltoppen.

Tabellen nedenfor er ment som en veiledning for fordeling av produktet på minimumsdosen på 0,5 mg/kg kroppsvekt og maksimumsdosen på 2 mg/kg kroppsvekt:

	Antall tabletter	
	Hedylon 25 mg for hunder	
Kroppsvekt (kg)	Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvekt	Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvekt
> 10 – 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 – 37,5 kg	¾	2-3
>37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

Tabletter kan deles i 2 eller 4 like store deler for å sikre nøyaktig dosering.



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

En overdose vil ikke forårsake andre bivirkninger enn de som er oppgitt i avsnitt 4.6. Det finnes ingen spesifikk motgift. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid til systemisk bruk, glukokortikoider, Prednisolon.
ATCvet kode: QH02AB06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroid antiinflammatorisk legemiddel tilhørende glukokortikoidfamilien. Hovedeffekten av prednisolon er de samme som for glukokortikoider:

Antiinflammatorisk virkning:

De antiinflammatoriske egenskapene til prednisolon uttrykkes i lave doser og forklares med:

- hemming av fosfolipase A2, som reduserer syntesen av arakidonsyre, en forløper for mange proinflammatoriske metabolitter. Arakidonsyre frigjøres fra fosfolipidkomponenten i cellemembranen ved effekten av fosfolipase A2. Kortikosteroider hemmer dette enzymet indirekte ved å utløse den endogene syntesen av polypeptider, lipokortiner, som har en anti-fosfolipasevirkning;
- ved en membranstabiliserende effekt, spesielt i forhold til lysosomer, og dermed forhindrer at enzymer frigjøres utenfor lysosomalkammeret.

Hemming av immunforsvaret:

Prednisolons negative egenskaper på immunforsvaret uttrykkes ved en høyere dose på både makrofagene (langsommere fagocytose, redusert tilstrømning til betente områder) og neutrofiler og lymfocytter. Behandling med prednisolon reduserer produksjonen av antistoffer og hemmer flere komplementkomponenter.

Antiallergisk effekt:

Som alle kortikosteroider hemmer prednisolon frigjøring av antihistaminer ved mastceller. Prednisolon er aktiv i alle manifestasjoner av allergi, som et supplement til den spesifikke behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Prednisolon absorberes godt i mage-tarmkanalen. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås 0,5 til 1,5 time etter behandling, med en plasmahalveringstid på mellom 3 og 5 timer. Det fordeles til alle vevs- og kroppsvæsker, selv i cerebrospinalvæsken. Det er i stor grad bundet til plasmaproteiner, omdannes i leveren og skilles primært ut via nyrene. Det skilles ut i urinen som frie og konjugerte metabolitter og morforbindelser. Det har biologisk halveringstid på flere timer, som gjør det egnet for behandling annenhver dag.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
 Maisstivelse
 Stivelse, pregelatinisert
 Silika, kolloidal vannfri
 Talkum
 Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Ubrukte delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25°C.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Opak PVC/Aluminium blisterpakning

Pakningsstørrelse:

1, 3, 5, 10 eller 25 blistre á 10 tabletter i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon 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

LIVISTO Int'I, S.L.

Av, Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12969

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

24-10-2019

10 OPPDATERINGSDATO

05.07.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK