

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hedylon 5 mg tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Prednisolon 5 mg

Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|--|
| Laktosemonohydrat |
| Maisstivelse |
| Stivelse, pregelatinisert |
| Silika, kolloidal vannfri |
| Talkum |
| Magnesiumstearat |

Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 5 inngravert på motsatt side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder og katter.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider, eller noen av hjelpestoffene. Se også avsnitt 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive doserivåer 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 3.9.).

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

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 preparatet.

Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder og katter:

| | |
|---|---|
| Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): | Forhøyede triglyserider ¹ Hypokortisolemi ² |
| Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data): | Binyreinsuffisiens ³ Hyperadrenokortisisme (iatrogen), Cushings sykdom (iatrogen), diabetes mellitus, hypotyreose, hyperparatyreoidisme Økt alkalisk fosfatase (SAP), økte leverenzymmer, redusert aspartataminotransaminase (ASAT), redusert laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemi, hypokalemi ⁴ Nøytrofili, eosinopeni, lymfopeni Polyuri ⁵ |

| | |
|--|--|
| | <p>polydipsi⁵, polyfagi⁵, natrium- og væskeretensjon⁴, økt kroppsvekt¹, omfordeling av kroppsfett¹, muskelsvekkelse¹, muskelsvinn¹, forsinket sårheling</p> <p>Calcinosis cutis⁶, hudatrofi</p> <p>Opportunistisk infeksjon⁷</p> <p>Gastrointestinale ulcerasjoner⁸, pankreatitt</p> <p>Hemming av lengdevekst i ben, osteoporose¹, muskelsvekkelse¹, muskelatrofi¹</p> <p>Atferdsforstyrrelser (eksitasjon, depresjon)</p> |
|--|--|

¹ Kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom), som innebærer betydelige endringer i metabolismen av fett, karbohydrat, protein og mineraler

² Resultat av effektive doser som hemmer hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen

³ Etter avsluttet behandling. Dette kan gjøre dyret ute av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilstrekkelig

⁴ Ved langvarig bruk

⁵ Når systemisk administrert. Særlig i de tidlige stadier av behandlingen

⁶ Etter systemisk bruk

⁷ Den immunsuppressive effekten av kortikosteroider kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner

⁸ Kan forverres av steroider hos dyr som får NSAID eller hos dyr med ryggmargsskader

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

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

Diegiving:

Glukortikoider skilles ut i melken og kan føre til redusert vekst hos diende, unge dyr. Brukes til diende tisper og hunddyr i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 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 preparatet med ikke-steroidale 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 preparatet kan påvirke effekt av vaksiner. Ved vaksinerings med svekkede, levende vaksiner, bør man vente før og etter behandling i en to ukers periode.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 for hunder og katter: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

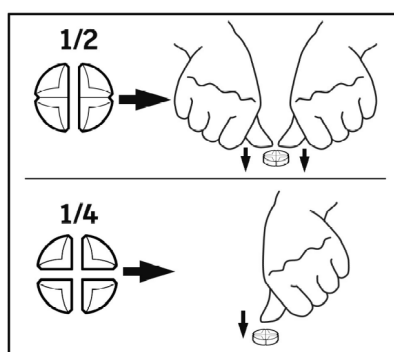
Behandling i en til tre uker på det overnevnte doseringsnivået kan være nødvendig. For langvarig behandling: når man etter en periode med daglig bruk har oppnådd ønsket effekt, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Reduksjonen av dosen bør gjøres ved behandling annenhver dag og/eller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

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

| Kroppsvekt (kg) | Antall tabletter | |
|-----------------|---|-------------------------------------|
| | Hedylon 5 mg for hunder og katter | |
| | Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvekt | Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvekt |
| ≤ 2,5 kg | ¼ | 1 |
| > 2,5 - 5 kg | ½ | 1-2 |
| > 5 – 7,5 kg | ¾ | 2-3 |
| > 7,5 - 10 kg | 1 | 3-4 |
| > 10 – 12,5 kg | 1 ¼ | 4-5 |
| > 12,5 - 15 kg | 1 ½ | 5-6 |
| > 15 – 17,5 kg | 1 ¾ | 6-7 |
| > 17,5 - 20 kg | 2 | 7-8 |

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

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



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En overdose vil ikke forårsake andre bivirkninger enn de som er oppgitt i avsnitt 3.6. Det finnes ingen spesifikk motgift. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH01AB06

4.2 Farmakodynamikk

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 fra mastceller. Prednisolon er aktiv i alle manifestasjoner av allergi, som et supplement til den spesifikke behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Prednisolon absorberes godt i mage-tarmkanalen. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås 0,5 til 1,5 time etter behandling hos hunder og 0,25 til 2 timer etter behandling hos katter, med en plasmahalveringstid på mellom 3 og 5 timer hos hunder og mellom 0,5 og 1 time hos katter. 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25°C.
Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Ubrukte delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Opak PVC/Aluminium blisterpakning

Pakningsstørrelse:

Pappeske som inneholder 1 blister á 10 tabletter.
Pappeske som inneholder 3 blistre á 10 tabletter.
Pappeske som inneholder 5 blistre á 10 tabletter.
Pappeske som inneholder 10 blistre á 10 tabletter.
Pappeske som inneholder 25 blistre á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12968

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

24-10-2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).