

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Název: Le Vet Beheer B.V.
Addressa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Název: LelyPharma B.V.
Addressa: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje

Léčivá látka:

Prednisolonum 5 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, oválná a konvexní ochucená tableta s půlicí rýhou tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Pro symptomatickou léčbu nebo jako doplňková léčba zánětlivých a imunitně zprostředkovaných chorob u psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která mají virové nebo mykotické infekce.

Nepoužívat u zvířat, které mají diabetes mellitus nebo hyperadrenokortikalismus.

Nepoužívat u zvířat s osteoporózou.

Nepoužívat u zvířat se srdečním nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s korneálními vředy.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací.

Nepoužívat u zvířat s popáleninami.

Nepoužívat souběžně s oslabenou živou vakcínou

Nepoužívat v případě glaukomu.

Nepoužívat během březosti (viz také bod Zvláštní upozornění: Použití v průběhu březosti a laktace).

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod: Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, mají široké spektrum vedlejších účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, mohou indukovat závažné vedlejší účinky při dlouhodobém používání. Dávkování při středně až dlouhodobém používání by proto mělo být obecně to nejkratší nutné, za současné kontroly příznaků.

Významná suprese související s kortizolem byla hlášena během léčby v důsledku účinných dávek potlačujících osu hypotalamus-hypofýza-dřev nadledvin. Po ukončení léčby se mohou známky adrenální insuficience až adrenokortikální atrofie zvýšit a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně reagovat na stresové situace. Je třeba zvážit prostředky minimalizace problémů týkajících se adrenální insuficience po vysazení léčby.

Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokortikalismu (Cushingova choroba) zahrnujícího možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, zvýšení tělesné hmotnosti, svalovou slabost a úbytek svalové hmoty a osteoporózu. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častý nežádoucí účinek léků obsahujících kortizol (více než 1 z 10 zvířat). Zvýšení alkalické fosfatázy působením glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie) se zvýšením hladiny jaterních enzymů v séru.

Další změny krevních biochemických a hematologických parametrů, které možná souvisí s použitím prednisolonu, byly významné účinky na laktátdehydrogenázu (snížení) a albumin (zvýšení) a na eosinofily, lymfocyty (snížení) a segmentální neutrofilie (zvýšení).

Bylo také zaznamenáno snížení aspartátaminotransferázy.

Systémové podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, zvláště během časných fází léčby. Některé kortikosteroidy mohou vést při dlouhodobém podávání k retenci sodíku a vody a k hypokalémii. Systémové kortikosteroidy vedly k depozici kalcia v kůži (kožní kalcinóza).

Používání kortikosteroidů může způsobit zpožděné hojení rány a imunosupresivní účinky mohou oslabit rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce. Při přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo uspíšit vývoj onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace a gastrointestinální ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou: inhibice růstu kostí do délky, kožní atrofie, diabetes mellitus, euforie, pankreatitida, snížení syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek.

Viz také část Zvláštní upozornění: Použití v průběhu březosti a laktace.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

Úvodní dávka: 0,5 - 4 mg na kg živé hmotnosti denně.

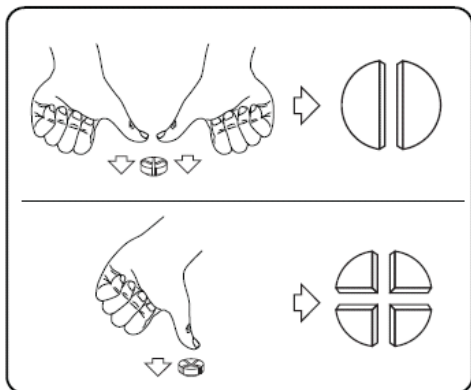
Pro dlouhodobou léčbu: pokud po fázi denní léčby byl dosažen požadovaný účinek, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáním

léčby obden a/nebo půlením dávky v intervalech 5 - 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi by měli být léčeni ráno a kočky večer vzhledem k rozdílům v denním rytmu.

Tablety je možné dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovný povrch s dělicí rýhou směřující nahoru a konvexní (oválnou) stranou směřující k povrchu.



Poloviny: zatlačte palcem na obě strany tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti rozdělených tablet: 4 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávání kortikoidů má za cíl indukovat zlepšení klinických známek spíše než vyléčení. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo environmentální kontrolou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem prednisolonu je třeba věnovat zvláštní opatrnost, pokud je veterinární léčivý přípravek používán u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, by měly být používány s opatrností u pacientů s hypertenzí.

Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii dřeně nadledvin, což vede k adrenální insuficienci. To může být patrné zvláště po vysazení léčby kortikoidy. Adrenální insuficience může být minimalizována zavedením alternativní denní léčby, je-li to vhodné. Dávkování by mělo být snižováno a postupně vysazováno, aby nedošlo k adrenální insuficienci (viz bod: podávané množství a způsob podání).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívejte u březích zvířat. Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časné březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod. Viz také bod týkající se kontraindikací.

Použití během laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě o nežádoucích účincích. Antidotum není známo.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace v trávicím traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou odpověď na vakcinaci, neměl by být prednisolon používán v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

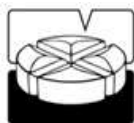
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.