

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 5 mg

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

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných onemocnění psů a koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s virovými nebo mykotickými infekcemi, která nejsou vhodně léčena.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u zvířat s osteoporózou.

Nepoužívat u zvířat se srdeční 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: Březost a laktace).

Nepoužívat v případech 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podávání kortikoidů vede spíše ke zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění anebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem prednisolonu je třeba věnovat zvláštní pozornost, 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 veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

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).

Kortikoidy, jako je prednisolon, by se měly používat opatrně u pacientů s hypertenzí, epilepsií, předchozí steroidní myopatií, u imunokompromitovaných zvířat a u mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vést k opožděnému růstu.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

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

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména u dítěte, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

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

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časně březosti může způsobit abnormality plodu.

Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod. Viz také bod týkající se kontraindikací.

Glukokortikoidy se vylučují do mléka a mohou vést k poškození růstu u sajících mláďat.

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

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě o nežádoucích účincích. Antidotum není známo. Příznaky předávkování by měly být léčeny symptomaticky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Suprese kortizolu ¹ , zvýšení triglyceridů ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Podrážděnost Pankreatitida Cushingsova choroba ³ , diabetes mellitus Hepatomegalie Zvýšení alkalické fosfatázy (ALP) v séru ⁴ , zvýšení hladiny jaterních enzymů, eozinopenie, neutrofilie ⁵ , lymfopenie, hypokalémie ⁶ , nízká hladina tyroxinu (T4) Svalová slabost, úbytek svalové hmoty Polyurie ⁷ Kožní atrofie, kožní kalcinóza Polyfagie ⁷ , polydipsie ⁷
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)	Gastrointestinální ulcerace ⁸ Snížení aspartát transaminázy (AST), snížení laktát dehydrogenázy (LDH), hyperalbuminémie, snížení hladiny trijodthyroninu (T3), zvýšení hladiny parathormonu (PTH) Inhibice podélného růstu kostí, osteoporóza Pomalejší hojení ⁹ , retence sodíku a vody ⁶ , změna metabolismu tuků, zvýšení živé hmotnosti Imunosuprese ¹⁰ , oslabení odolnosti vůči infekcím nebo zhoršení stávajících infekcí ¹⁰ Adrenální insuficience ¹¹ , adrenokortikální atrofie ¹¹

¹ Souvisí s dávkou, je výsledkem účinných dávek potlačujících hypotalamo-pituitárně-adrenální osu

² Může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba).

³ Iatrogenní, zahrnující možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů.

⁴ Může souviset se zvětšením jater (hepatomegalií) a se zvýšením hladiny jaterních enzymů v séru.

⁵ Zvýšení počtu segmentovaných neutrofilů.

⁶ Při dlouhodobém užívání.

⁷ Po systémovém podávání, zvláště během časných fází léčby.

⁸ Může se zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s poraněním míchy.

⁹ Poranění.

¹⁰ Při přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo uspišit vývoj onemocnění.

¹¹ Mohou se projevit po ukončení léčby, 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.

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání mohou indukovat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při středně až dlouhodobém používání by proto mělo být obecně to nejnížší nutné na potlačení příznaků.
Viz také část Zvláštní upozornění: Březnost a laktace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

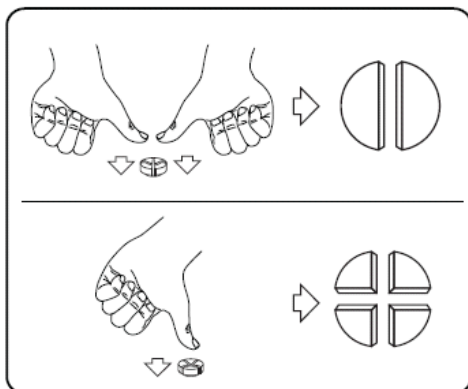
Úvodní dávka: 0,5 - 4 mg na kg živé hmotnosti denně.

Pro dlouhodobou léčbu: pokud je po určité době každodenního podávání dosaženo požadovaného účinku, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku obden anebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/025/16-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

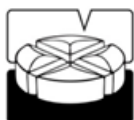
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace



Dělitelná tableta