

## PAKKAUSSELOSTE

### Prednicortone vet 5 mg tabletit koiralle ja kissalle

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Prednicortone vet 5 mg tabletit koiralle ja kissalle  
prednisoloni

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

prednisoloni 5 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera makutabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksellisten ja immuunivälitteisten tilojen oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoidon koirilla ja kissoilla.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio, joka ei ole asianmukaisella hoidolla hallinnassa.  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on sokeritauti (diabetes mellitus) tai lisämunuaisen liikatoiminta (hyperadrenokortisismi).  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on luukato (osteoporoosi).  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on sarveiskalvon haavaumia.  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on palovammoja.  
Ei saa käyttää samanaikaisesti heikennettyjen elävien rokotteiden kanssa.  
Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmänpainetauti (glaukooma).  
Ei saa käyttää tiineyden aikana. Katso myös kohta 12. Erityisvaroitukset; Tiineys ja imetys.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.  
Katso myös kohta 12. Erityisvaroitukset; Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten prednisolonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset korkeat annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettynä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Keskipitkiä ja pitkiä hoitjaksoja käytettäessä tulisi annos säätää alhaisimmaksi annokseksi, joka riittää pitämään oireet kurissa.

Hoidon aikana ilmenevä merkittävä kortisolitason lasku johtuu siitä, että terapeutit annokset lamaavat hypotalamus-hypofyysi-lisämunuaisakselia. Lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminnasta tai surkastumisesta johtuen hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa. Tästä syystä hoidon lopettaminen tulee toteuttaa siten, että lisämunuaisen toiminnanvajausten aiheuttamat ongelmat minimoidaan.

Huomattava triglyseridipitoisuuksien nousu saattaa liittyä hoitoperäiseen lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoimintaan (Cushingin tauti), jonka oireina ilmenee huomattavia muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, valkuaisaine- ja mineraaliainevaihdunnassa, esimerkiksi rasvakudoksen sijoittumisen muutoksia, painon nousua, lihasheikkoutta ja -katoa ja luun tiheyden vähenemistä. Kortisolien tuotannon väheneminen ja plasman triglyseridien nousu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli 1 eläimellä 10 eläimestä). Glukokortikoidien aiheuttama alkaalisen fosfaatin nousu saattaa olla yhteydessä maksan laajentumiseen (hepatomegalia) ja kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

Muita, todennäköisesti prednisolonin käyttöön liittyviä, huomattavia veren veriarvoihin liittyviä vaikutuksia, olivat vaikutus laktaattidehydrogenaasiin (lasku), albumiiniin (nousu) ja eosinofiileihin, lymfosyytteihin (lasku) ja liuskatunaisiin neutrofiileihin (nousu). Myös asparaatti transaminaasin laskua havaittiin.

Systeemisesti annosteltuna (koko elimistöön vaikuttava) kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä ja alhaisia kaliumpitoisuuksia. Systeemisesti annosteltujen kortikosteroidien tiedetään aiheuttaneen kalkan kertymistä ihokudokseen (calcinosis cutis).

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista ja vastustuskyvyn vastetta heikentävät vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä. Kortikosteroidit voivat pahentaa virusinfektioita tai nopeuttaa infektioiden kehittymistä.

Mahasuolikanavan haavaumia on raportoitu kortikosteroidelilla lääkityllä eläimillä. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat: luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, sokeritauti, euforia (hyvänolontunne), haimatulehdus, kilpirauhashormonin synteesin väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin synteesin lisääntyminen.

Katso myös kohta 12. Erityisvaroitukset; Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Alhaisinta tehokasta annosta on käytettävä.

Aloitusannos on 0,5–4 mg elopainokiloa kohti vuorokaudessa.

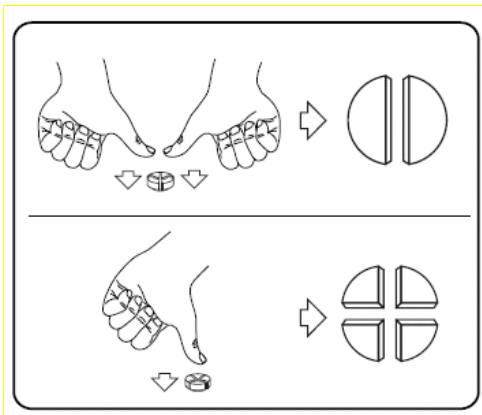
Jatkohoidossa, kun päivittäisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta tulee laskea kunnes alhaisin tehokas annos saavutetaan.

Annoksen pienentäminen tulee tehdä annostelemalla joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa, kunnes alhaisin tehokas annos on saavutettu.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Koirat lääkitään aamulla ja kissat illalla erilaisen päivärytmin takia.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.  
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika: 4 vuorokautta.

Käyttämättömät tabletin osat pitää säilyttää avatussa läpipainopakkauksessa, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kortikoideja käytetään lieventämään klinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito tulee yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joissa on bakteerien aiheuttama tulehdus, valmistetta tulee käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon. Prednisolonin farmakologisista ominaisuuksista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. Tästä syystä valmistetta tulee käyttää harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Vaikuttavat annostasot voivat aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen surkastumista ja siitä johtuvaa lisämunuaisen vajaatoimintaa. Tämä voi tulla näkyviin etenkin kortikosteroidiannostelun päätyttyä.

Lisämunuaisen vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen tulee tehdä asteittain, jotta lisämunuaisen vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää. Katso kohta 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Kortikoideja, kuten prednisolonia, pitää käyttää varoen potilailla, joilla on verenpainetauti, epilepsia, aiemmin ollut steroidimyyoptia, immuunipuutteilla eläimillä ja nuorilla eläimillä, koska kortikosteroidit

voivat viivästyttää kasvua.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, muille kortikosteroideille tai apuaineille (kuivattu hiiva, kana-aromi, laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, magnesiumstearaatti), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Jotta vältetään tahaton nieleminen, etenkin että lapsi nielisi valmistetta, käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin pahvikoteloon.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.
- Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana käytettynä. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa aborttia tai aikaisen synnytyksen. Glukokortikoidit erittyvät maitoon ja voivat aiheuttaa imetettäville nuorille eläimille kasvun heikentymistä.

Katso myös kohta 5. Vasta-aiheet.

Imetyksen aikana voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteensopimattomuudet:

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta. Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista. Koska kortikosteroidit saattavat heikentää rokotusvastetta, prednisolonia ei pidä käyttää samanaikaisesti rokotusten kanssa eikä ennen kuin on kulunut kaksi viikkoa rokotuksesta. Prednisolonin annostelu saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydämglykosidien haittojen riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteenoistolaäkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa Haittavaikutukset mainittuja haittavaikutuksia. Vasta-ainetta ei tunneta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.4.2022.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, joka sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa on 10 tablettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jaettava tabletti.



## BIPACKSEDEL

Prednicortone vet 5 mg tabletter för hund och katt

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

*I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.*

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prednicortone vet 5 mg tabletter för hund och katt  
prednisolon

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller

**Aktiv substans:**

Prednisolon 5 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund, konvex och smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletter kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk eller kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hund och katt.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur som har virus- eller svampinfektioner om dessa inte kontrolleras med lämplig

behandling.

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism (överskott av kortisol i kroppen).

Använd inte till djur som har osteoporos.

Använd inte till djur som har nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har kornealsår (sår i ögat).

Använd inte till djur som har sår i mage/tarm.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom (grön starr).

Använd inte under dräktighet (se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) – Användning under dräktighet och digivning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Prednicortone vet.”.

## **6. BIVERKNINGAR**

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Samtidigt som enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Under behandling har en avsevärd, dosrelaterad hämning av kortisolproduktionen setts, vilket är en följd av att effektiva doser av läkemedlet dämpar kroppens reglering av kortisolproduktionen (via hypotalamus-hypofys-binjureaxeln). Efter avslutad behandling kan tecken på bristande binjurefunktion uppstå (som sträcker sig till förtvining av binjurebarken) och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera stressiga situationer på ett bra sätt. Veterinären ska därför överväga metoder för att minimera problemen med bristande binjurefunktion, efter att behandlingen har avslutats.

Den avsevärda ökningen av triglycerider (fettämnen) som setts kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad överfunktion av binjuren (Cushings sjukdom) med märkbart förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättning, vilket kan leda till exempelvis omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos. Hämning av kortisolproduktionen och en ökning av triglycerider i blodet är en mycket vanlig biverkning av behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

Glukokortikoidernas ökning av leverenzymet alkaliskt fosfat kan vara relaterat till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i blodet. Andra förändringar av blodvärden som troligen är förknippade med användningen av prednisolon var tydliga effekter på enzymet laktatdehydrogenas (minskning) och plasmaproteinet albumin (ökning) samt på vissa blodkroppar (minskning av eosinofiler och lymfocyter, respektive ökning av segmenterade neutrofiler). En minskad nivå av aspartattransaminas (leverenzym) påvisades också.

Systemiska kortikosteroider (kortisonbehandling som ger effekt i hela kroppen) kan orsaka ökad törst, urinutsöndring och ökad aptit, särskilt under de tidiga behandlingsfaserna. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och vatten och hypokalemi (låga kaliumnivåer) vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan försena sårhämnings och den hämmande effekten på immunförsvaret kan försvaga motstånd mot eller förvärra befintliga infektioner. Vid förekomst av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens utveckling.

Sår i mage/tarm har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada.

Andra biverkningar som kan inträffa är: hämning av bentillväxt, förtunnad hud, diabetes mellitus, euforiskt känslotillstånd, inflammation i bukspottkörteln, minskad aktivitet i sköldkörteln och ökad aktivitet i bisköldkörteln. Se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) – Användning under dräktighet och digivning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:



- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

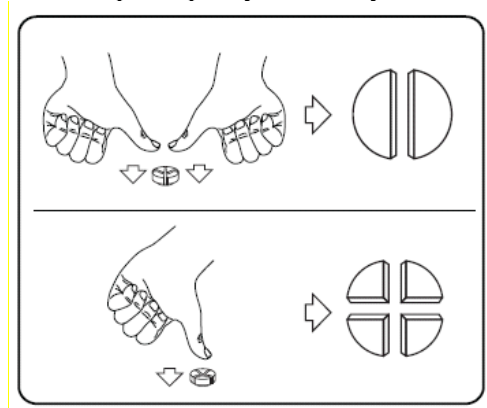
Startdos: 0,5–4 mg per kg kroppsvikt per dag.

För långvarig behandling: När den önskade effekten har uppnåtts efter en period av daglig dosering ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen uppnås. Dosminskningen ska utföras genom behandling varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5–7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hundar ska behandlas på morgonen och katter ska behandlas på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm.

Tabletterna kan delas upp i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: Tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.

Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tabletten.

## 10. KARENSTID

Ej relevant

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för de delade tablettarna: 4 dagar.

Oanvända tablettedelar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen, efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortisonbehandlingen är inte främst att bota, utan att lindra symtom. Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller förändringar i djurets miljö.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I fall då en bakterieinfektion föreligger ska läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling.

Iakttta särskild försiktighet när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar nedbrytningen av protein. Därför ska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Verksamma dosnivåer kan leda till atrofi av binjurebarken, vilket resulterar i underfunktion i binjuren (binjureinsufficiens). Detta kan bli särskilt tydligt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats.

Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnittet om dosering och administreringsväg).

Kortikoider, som prednisolon, ska användas med försiktighet till djur med hypertoni, epilepsi, tidigare steroidmyopati, hos immunkomprometterade djur och hos unga djur, eftersom kortikosteroider kan orsaka en försenad tillväxt.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tablettarna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

- Personer som är överkänsliga mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tablettedelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermisbildningar, och därför rekommenderas det att gravida kvinnor inte kommer i kontakt med läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tablettarna.

### Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermisbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Glukokortikoider utsöndras i mjölken och kan leda till minskad tillväxt hos diande, unga djur.

Användning under digivning bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Andra läkemedel och Prednicortone vet.

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka utsöndringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad verkan i kroppen.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i mage/tarm. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret vid vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Behandling med prednisolon kan framkalla hypokalemi (låga kaliumnivåer) och därigenom öka risken för biverkningar vid användning av en typ av läkemedel som kallas för hjärtglykosider. Risken för

hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med en typ av läkemedel som kallas för kaliumutsöndrande diuretika.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

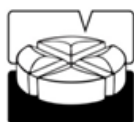
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.4.2022.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blister med 10 tabletter i varje blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett