

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prednicortone vet 5 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää

Vaikuttava aine:
prednisoloni 5 mg

Apuaineet:
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio, joka ei ole asianmukaisella hoidolla hallinnassa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus tai hyperadrenokortisismi.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on 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 glaukooma.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 4.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Katso myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kortikoideja käytetään lieventämään klinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito tulee

yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 kataboliaa. Tästä syystä valmistetta tulee käyttää harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Farmakologisesti vaikuttavat annokset 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 4.9).

Kortikoideja, kuten prednisolonia, pitää käyttää varoen potilailla, joilla on verenpainetauti, epilepsia, aiemmin ollut steroidimyopatia, immuunipuutteisilla eläimillä ja nuorilla eläimillä, koska kortikosteroidit voivat viivästyttää kasvua.

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

Erityiset 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, 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 myyntipäälys.
- Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.
- Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 hoitajaksoja käytettäessä tulisi annos säätää alhaisimmaksi annokseksi, joka riittää pitämään oireet kurissa.

Hoidon aikana ilmenevä merkittävä kortisolitason lasku johtuu siitä, että terapeuttiset annokset lamaavat hypotalamus-hypofyyssi-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 iatrogeeniseen lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoimintaan (Cushingin tauti), jonka oireina ilmenee huomattavia muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, valkuaisaine- ja mineraalaineenvaihdunnassa, esimerkiksi rasvakudoksen sijoittumisen muutoksia,

painon nousua, lihasheikkoutta ja -katoa ja luun tiheyden vähenemistä. Kortisolin tuotannon väheneminen ja plasman triglyseridien nousu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli 1 eläimellä 10 eläimestä). Glukokortikoidien aiheuttama alkaalisen fosfataasin nousu saattaa olla yhteydessä maksan laajentumiseen (hepatomegalia) ja kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

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

Systeemisesti annosteltuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden retentiota ja hypokalemiaa. Systeemisesti annosteltujen kortikosteroidien tiedetään aiheuttaneen kalkin kertymistä ihokudokseen (calcinosis cutis).

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

Mahasuolikanavan haavaumia on raportoitu kortikosteroidililla 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, diabetes mellitus, euforia, haimatulehdus, kilpirauhashormonin synteesin väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin synteesin lisääntyminen. Katso myös kohta 4.7.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana käytettynä. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa aborttia tai ennenaikaisen synnytyksen. Katso myös kohta 4.3.

Glukokortikoidit erittyvät maitoon ja voivat aiheuttaa imetettäville nuorille eläimille kasvun heikentymistä.

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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 hypokalemiaa ja siten lisätä sydämglykosidien haittojen riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

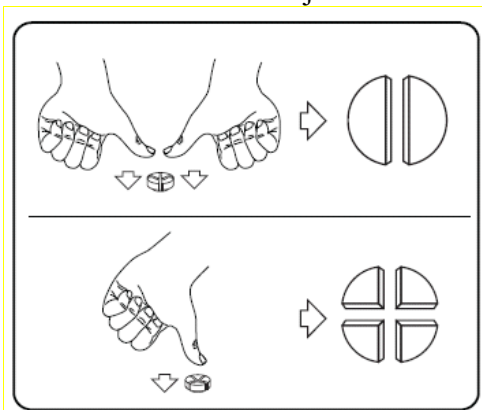
Suun kautta.

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. 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia. Antidoottia ei tunneta. Yliannostuksen oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävä kortikosteroidi, glukokortikoidi
ATCvet-koodi: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on puolisynteettinen luonnollisen hydrokortisonin (kortisoli) johdos. Vaikutus kivennäisaine- ja sokeriaineenvaihduntaan on kuitenkin pienempi (noin puolet) kortisolin vaikutuksesta. Tämä minimoi ei-toivottua nesteretentiota ja hypertensiota.

Prednisolonin vaikutus on anti-inflammatorinen. Kun tulehdusreaktio on hyödyllinen puolustusmekanismi (esimerkiksi, kun se estää mikro-organismien tunkeutumista syvemmälle kudoksiin), tulehdusreaktion estäminen on haitallista. Kun tulehdusreaktio on erittäin voimakas ja/tai haitallinen (esimerkiksi autoimmuuni- tai allerginen reaktio), puolustuksellinen tulehdusreaktio vaikeuttaa tilaa ja sen hillintä terapeuttisesti kortikosteroidella voi olla hyvinkin hyödyllistä.

- Granulaatiokudoksen muodostuminen estyy proteiinien katabolisen vaikutuksen ansiosta.
- Prednisoloni estää tulehdusreaktiota myös stabiloimalla lysosyymien solukalvoa.
- Kortikosteroidit estävät tulehduseritteen muodostumista ja paikallista turvotusta supistamalla verisuonia ja vähentämällä kapillaarien läpäisevyyttä.
- Anti-allerginen ja immunosuppressiivinen vaikutus: nämä liittyvät osittain anti-inflammatoriseen vaikutukseen ja kohdistuvat pääasiassa soluvälitteiseen (T-lymfosyyttien) immunovasteeseen.

Suun kautta annosteltujen kortikosteroidien vaikutus alkaa vasta usean tunnin kuluttua annostelusta, siksi ne eivät ole kovin sopivia (akuuttien) anafylaktisten reaktioiden, esimerkiksi septisen sokin, hoitoon.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annosteltuna prednisoloni imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta ja jakautuu kaikkiin kudoksiin, kehon nesteisiin ja jopa selkäydinnesteeseen. Prednisoloni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Se metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Laktoosimonohydraatti
Selluloosajauhe
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää 4 vuorokauden kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32376

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.4.2022.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prednicortone vet 5 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till djur som har diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism. Använd inte till djur som lider av osteoporos.

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

Använd inte till djur som har kornealsår.

Använd inte till djur som har gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som har brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 4.7).

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

Se även avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen.

Behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen och/eller miljökontroll.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Kortikosteroider som prednisolon förvärrar proteinkatabolismen. Därför ska läkemedlet administreras med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till adrenokortikal atrofi vilket resulterar i binjureinsufficiens. Detta kan bli tydligt särskilt efter det att kortikosteroidbehandlingen avslutats. Risken för binjureinsufficiens kan minimeras genom behandling under alternerande dagar om det är praktiskt genomförbart. Doseringen ska minskas och sättas ut gradvis för att undvika binjureinsufficiens (se avsnitt 4.9).

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 tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 tabletdelar 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 tabletterna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som setts under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå, och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera stressiga situationer på ett bra sätt. Metoder för att minimera problemen med binjureinsufficiens ska därför övervägas efter att behandlingen satts ut.

Den avsevärda ökning av triglycerider som setts kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå. Kortisolsuppression och en ökning av triglycerider i plasma är en mycket vanlig biverkning av behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

Ökningen av alkaliskt fosfat genom glukokortikosteroider kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymerna i serum.

Andra förändringar av blodets biokemiska och hematologiska parametrar som troligen är förknippade med användningen av prednisolon var signifikanta effekter på laktatdehydrogenas (minskning) och albumin (ökning) och på eosinofiler, lymfocyter (minskning) och segmenterade neutrofiler (ökning).

En minskning av aspartattransaminas påvisades också.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt under de tidiga behandlingsfaserna. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och vatten och hypokalemi vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat deponering av kalcium i

huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan försena sårhäkning, och den immunsuppressiva verkan kan försvaga motståndet mot eller förvärra befintliga infektioner. Vid förekomst av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens utveckling.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och gastrointestinala 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, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatit, minskad sköldkörtelhormonsyntes och ökad bisköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt 4.7. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga djur. Administrering under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se avsnitt 4.3.

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

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk verkan.

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

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

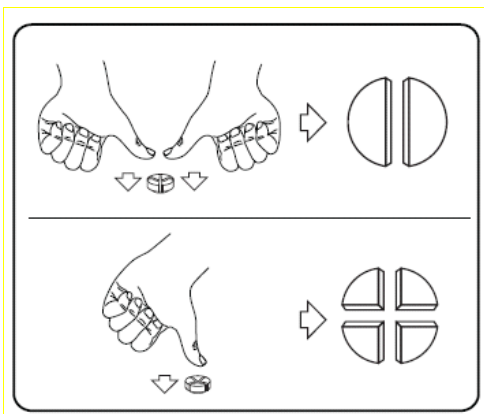
Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

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 under alternerande dagar och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen uppnås.

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

Tabletterna kan delas 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 tablett.
Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tablett.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

En överdos orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6. Det är okänt om det finns ett motgift. Tecken på överdosering bör behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid för systemisk användning, glukokortikoid.
ATCvet-kod: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en halvsyntetisk kortikosteroid med ursprung från det naturliga hydrokortisonet (kortisol). Effekten på mineral- och glukosmetabolismen är mindre (cirka hälften) än den för kortisol. Detta minimerar den ogynnsamma kvarhållningen av vätska och hypertoni. Prednisolon har en antiinflammatorisk verkan. När en inflammatorisk reaktion är användbar (till exempel för att förhindra vidare invasion av mikroorganismer) är suppression av denna försvarsmekanism kontraproduktiv. När det inflammatoriska svaret är kraftigt och/eller skadligt (t.ex. ett svar på en autoimmun eller allergisk process) förvärrar det skyddande inflammatoriska svaret emellertid situationen, och ett undertryckande genom kortikosteroider kan vara av stor terapeutisk betydelse.

- Bildandet av granulationsvävnad hämmas genom en proteinkatabolisk effekt.
- Hämmning av inflammation uppnås även av den stabiliserande effekten av prednisolon på lysosomala membran.
- Kortikosteroider minskar utvecklingen av inflammatoriskt exsudat och lokalt ödem genom att stimulera kärlsammindragning och genom att minska den kapillära genomträngligheten.
- Antiallergisk effekt och immunsuppression: Dessa effekter är delvis relaterade till den antiinflammatoriska aktiviteten och är huvudsakligen riktade mot cellulär (T-lymfocyter) immunreaktivitet.

Eftersom oralt administrerade kortikosteroider utvecklar sin terapeutiska effekt först efter flera timmar är de mindre lämpliga för behandling av (akuta) anafylaktiska reaktioner såsom septisk chock.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering tas prednisolon upp lätt från magtarmkanalen och distribueras i alla vävnader, i kroppsvätskor och till och med i cerebrospinalvätskan. Prednisolon binds i hög grad till plasmaproteiner.

Det metaboliseras i levern och utsöndring sker huvudsakligen via njurarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Laktosmonohydrat
Cellulosapulver
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Eventuell oanvänd tablettedel ska återföras till blistret och användas inom 4 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oanvända tablettedlar ska lämnas kvar i det öppna blistret och sättas tillbaka i kartongen.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistret av aluminium – PVC/PE/PVDC
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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr. 32376 **FI**

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.4.2022.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.