PRODUKTRESUMÉ

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):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Laktosmonohydrat
Cellulosapulver
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något

hjälpämne.
Se även avsnitt 3.8.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 3.9).
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 tablettdelar 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 fostermissbildningar och därför rekommenderas det att gravida kvinnor inte kommer i kontakt med läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kortisolsuppression[1], förhöjda triglycerider[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Pankreatit Cushings sjukdom[3], diabetes mellitus Hepatomegali

	Förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) [4] i serum, förhöjda leverenzym, eosinopeni, neutrofili[5], lymfopeni, hypokalemi[6], lågt tyroxin (T4) Muskelsvaghet, muskelförtvining Polyuri[7] Hudförtunning, kutan kalcinos Polyfagi[7], polydipsi[7]
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinala sår[8] Minskad aspartattransaminas (AST), minskad laktatdehydrogenas (LDH), hyperalbuminemi, lågt trijodtyronin (T3), förhöjd parathormon (PTH)-koncentration Hämning av benens längdtillväxt, osteoporos Fördröjd läkning[9], natrium- och vattenretention[6], förändring av fett, ökad vikt Immunosuppression[10], försvagad motståndskraft mot eller förvärring av befintliga infektioner[10], Binjureinsufficiens[11], binjurebarkatrofi[11]

[1] Doseringsrelaterad, som ett resultat av effektiva doser som hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.
[2] Som en del av möjligt iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom).
[3] Iatrogen, vilket innebär en betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism.
[4] Kan vara relaterat till leverförstoring (hepatomegali) med ökade serum leverenzym.
[5] Ökning av segmenterade neutrofiler.
[6] Vid långvarig användning.
[7] Efter systemisk administrering och särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen.
[8] Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskador.
[9] Sår.
[10] Vid virala infektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomens framfart.
[11] Kan uppstå efter avslutning av behandlingen och kan göra att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Hänsyn bör därför tas till metoder för att minimera problem med binjureinsufficiens efter att behandlingen har avslutats.

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.
Se även avsnitt 3.7
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
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 3.3.

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.

3.8 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.

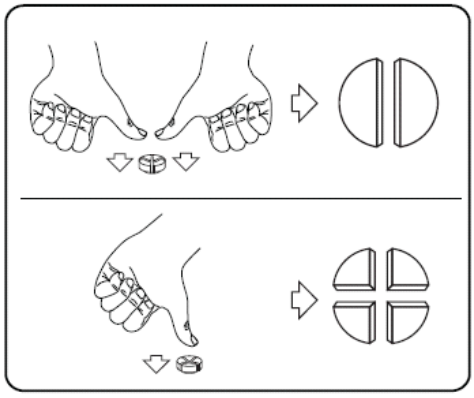
3.9 Administreringsvägar och dosering

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 tabletten.
Fjärdedelar: Tryck ned tummen i mitten av tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKAUPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

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 skadlig (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.
– Hämning 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 kärlsammandragning 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för de delade tabletterna: 4 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51357

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-11-26
Datum för förnyat godkännande:2020-05-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).