

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):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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 dessa inte 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).

Kortikosteroider, 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 tablettedlar 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 bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor.
- 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 leverenzym 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 sår läkningen, 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 fostermisbildningar 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.

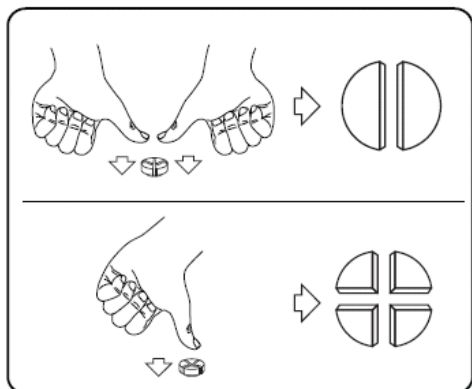
Dosen och den totala behandlingstiden fastställs av veterinären i varje enskilt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Den lägsta effektiva dosen måste användas.

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 två eller fyra lika stora delar 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.

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 granulatsvävnad 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.

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
Cellulosa, i pulverform
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

51357

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-11-26

Datum för förnyat godkännande:2020-05-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.