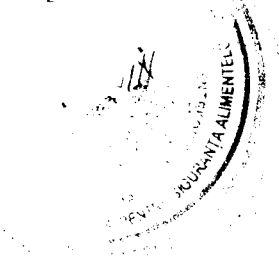


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 25 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu o linie în formă de cruce pe o față, pentru ruperea comprimatului și numărul 25 gravat pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă:

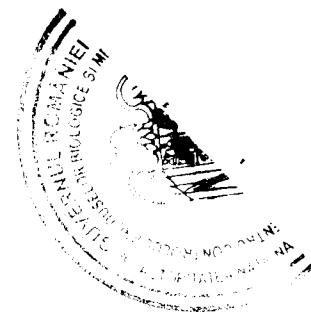
- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt supuse unui tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală
- Ulcere corneene
- Ulcerație gastrointestinală
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile 3.7 și 3.8.

3.4 Atenționări speciale



Administrarea corticoizilor are rolul de a induce o ameliorare a semnelor clinice și nu vindecarea. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată. Concentrațiile farmacologic active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea 3.9).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat bine pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Trigliceride crescute ¹ Hipocortisolemie ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):	Insuficiență suprarenaliană ³ Hiperadrenocorticism (iatrogen), boala Cushing (iatrogenă), diabet zaharat, hipotiroidism, hiperparatiroidism Fosfatază alcalină crescută (ALP), enzime hepatice crescute, scădere de aspartat-aminotransferază (AST), scădere de lactat-dehidrogenază (LDH), hiperalbuminemie, hipopotasemie ⁴ Neutrofilie, eozinopenie, limfopenie Poliurie ⁵

	<p>Polidipsie⁵, polifagie⁵, retenție de sodiu și apă, creșterea greutatei corporale¹, redistribuirea grăsimii corporale¹, pierdere de țesut muscular¹, vindecare întârziată</p> <p>Calcinoză cutanată⁶, atrofie cutanată</p> <p>Infecție oportunistă⁷</p> <p>Ulcerație gastrointestinală⁸, pancreatită</p> <p>Inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, osteoporoză¹, slăbiciune musculară¹, atrofie musculară¹</p> <p>Tulburări comportamentale (excitație, depresie)</p>
--	--

¹ Poate face parte dintr-un posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică alterări semnificative ale metabolismului grăsimilor, glucidelor, proteinelor și mineralelor

² Rezultat al dozelor eficiente care suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenaliană

³ După încetarea tratamentului; poate afecta capacitatea animalului de a face față situațiilor stresante

⁴ În cazul utilizării pe termen lung

⁵ La administrarea sistemică, în special în fazele inițiale ale terapiei

⁶ După administrare sistemică

⁷ Acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența la infecții sau agrava infecțiile existente

⁸ Poate fi exacerbată de steroizi la animalele tratate cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație. Studiile de laborator au indicat anomalii fetale în stadiul timpuriu al gestației și avort sau fătare prematură în stadiile ulterioare ale gestației.

Lactație:

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, în cazul cățelelor în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerația de la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina.

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării. La vaccinarea cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului, în intervalul de posologie autorizat, sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor.





Doza inițială: 0,5 – 2,0 mg per kg greutate corporală/zi.

Poate fi necesară administrarea timp de una până la trei săptămâni, la concentrațiile de mai sus ale dozei. Pentru tratamentul de lungă durată: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

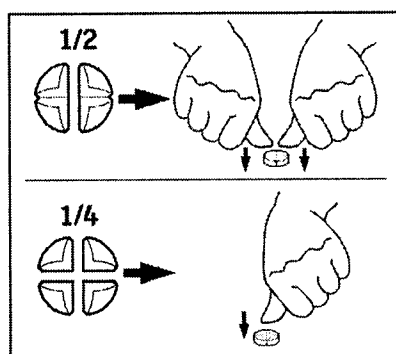
La câini doza trebuie administrată dimineața, pentru a coincide cu concentrația maximă a cortizolului endogen.

Tabelul următor are rol de ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza minimă de 0,5 mg/kg gc și doza maximă de 2 mg/kg gc:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate	
	Hedylon 25 mg pentru câini	
	Doza minimă 0,5 mg/kg gc	Doza maximă 2 mg/kg gc
> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	2
> 25 – 37,5 kg	¾	3
> 37,5 – 50 kg	1	4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	6

 = ¼ comprimat
  = ½ comprimat
  = ¾ comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6. Nu există un antidot specific. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QH02AB06

4.2 Farmacodinamie

Prednisolonul este un medicament antiinflamator corticosteroid sintetic care aparține familiei glucocorticoizilor. Efectele principale ale prednisolonului sunt aceleași ca cele ale glucocorticoizilor:

Acțiune antiinflamatoare:

Proprietățile antiinflamatoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză scăzută și sunt explicate prin:

- inhibarea fosfolipazei A2, care reduce sinteza acidului arahidonic, un precursor al multor metaboliți proinflamatori. Acidul arahidonic este eliberat din componenta fosfolipidică a membranei celulare prin acțiunea fosfolipazei A2. Corticosteroidii inhibă indirect această enzimă prin inducerea sintezei endogene a polipeptidelor, lipocortinelor, care au o acțiune anti-fosfolipază;
- un efect de stabilizare a membranei, în special în ceea ce privește lizozomii, împiedicând astfel eliberarea enzimelor în afara compartimentului lizozomal.

Acțiune imunosupresoare:

Proprietățile imunosupresoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză mai mare atât asupra macrofagelor (încetinirea fagocitozei, scăderea migrării către focarele inflamatorii), cât și asupra neutrofilelor și limfocitelor. Administrarea prednisolonului reduce producerea de anticorpi și inhibă mai multe componente complementare.

Acțiune antialergică:

La fel ca toți corticosteroidii, prednisolonul inhibă eliberarea histaminei de către mastocite. Prednisolonul este activ în toate manifestările alergiei, ca tratament complementar al terapiei specifice.

4.3 Farmacocinetică

Prednisolonul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice de vârf sunt atinse la 0,5 – 1,5 ore de la administrare, cu un timp de înjumătățire plasmatic între 3 și 5 ore. Este distribuit în toate țesuturile și lichidele corporale, chiar și în lichidul cefalorahidian. Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, este metabolizat la nivelul ficatului și este excretat în principal prin intermediul rinichilor. Este excretat în urină sub formă de metaboliți liberi și conjugați și sub forma compusului de bază. Are un timp de înjumătățire biologic de câteva ore, ceea ce îl face adecvat pentru administrarea o dată la două zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra blisterul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.



Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

5.4 Natura și poziția ambalajului primar

Blister opac din PVC/aluminiu

Mărimi de ambalaj:

- Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate.
- Cutie din carton cu 3 blistere x 10 comprimate.
- Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate.
- Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate.
- Cutie din carton cu 25 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190122

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.05.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

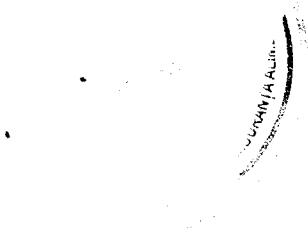
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



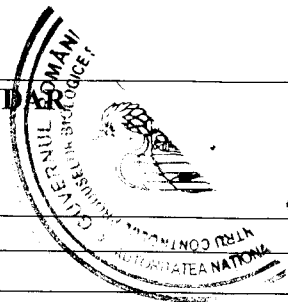
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 25 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Prednisolon 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se păstra blisterul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190122

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

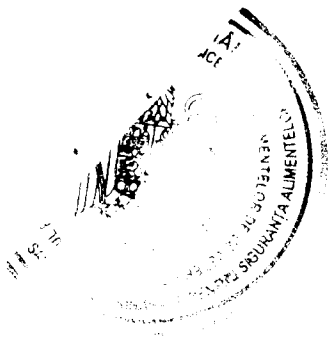
Prednisolon 25 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hedylon 25 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Prednisolon 25 mg

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu o linie în formă de cruce pe o față, pentru ruperea comprimatului, și numărul 25 gravat pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă:

- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt supuse unui tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală
- Ulcere corneene
- Ulcerație gastrointestinală
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile „Gestație și lactație” și „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea corticoizilor are rolul de a induce o ameliorare a semnelor clinice și nu vindecarea. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată. Concentrațiile farmacologice active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu

corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat pe mâini.

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație. Studiile de laborator au indicat anomalii fetale în stadiul timpuriu al gestației și avort sau fătare prematură în stadiile ulterioare ale gestației.

Lactație:

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, în cazul cățelelor în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina.

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării. La vaccinarea cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

Supradozaj:

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

Nu există un antidot specific. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatice.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Trigliceride crescute ¹ Hipocortisolemie (reducerea cortizolului plasmatic) ²
---	--

<p>Frecvență nedeterminată (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):</p>	<p>Insuficiență suprarenaliană³</p> <p>Hiperadrenocorticism (iatrogen), boala Cushing (iatrogenă), diabet zaharat, hipotiroidism, hiperparatiroidism</p> <p>Fosfatază alcalină crescută (ALP), enzime hepatice crescute, scădere de aspartat-aminotransferază (AST), scădere de lactat-dehidrogenază (LDH), hiperalbuminemie (nivel crescut de albumină în sânge), hipopotasemie (nivel scăzut de potasiu în sânge)⁴</p> <p>Neutrofilie (număr crescut de neutrofile), eozinopenie (număr scăzut de eozinofile), limfopenie (număr scăzut de limfocite)</p> <p>Poliurie⁵</p> <p>Polidipsie⁵, polifagie (apetit crescut)⁵, retenție de sodiu și apă⁴, creșterea greutății corporale¹, redistribuirea grăsimii corporale¹, pierdere de țesut muscular¹, vindecare întârziată</p> <p>Calcinoză cutanată (depunere de calciu în piele)⁶, atrofie cutanată</p> <p>Infecție oportunistă⁷</p> <p>Ulcerație gastrointestinală⁸, pancreatită</p> <p>Inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, osteoporoză¹, slăbiciune musculară¹, atrofie musculară¹</p> <p>Tulburări comportamentale (excitație, depresie)</p>
---	---

¹ Poate face parte dintr-un posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică alterări semnificative ale metabolismului grăsimilor, glucidelor, proteinelor și mineralelor

² Rezultat al dozelor eficiente care suprimă axa hipotalamo-hipofizo-suprarenaliană

³ După încetarea tratamentului; poate afecta capacitatea animalului de a face față situațiilor stresante

⁴ În cazul utilizării pe termen lung

⁵ La administrarea sistemică, în special în fazele inițiale ale terapiei

⁶ După administrare sistemică

⁷ Acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența la infecții sau agrava infecțiile existente

⁸ Poate fi exacerbată de steroizi la animalele tratate cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului, în intervalul de posologie autorizat, sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor.





Doza inițială: 0,5 – 2,0 mg per kg greutate corporală/zi.

Poate fi necesară administrarea timp de una până la trei săptămâni, la concentrațiile de mai sus ale dozei. Pentru tratamentul de lungă durată: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost

obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.
 Câini trebuie tratați dimineața, în funcție de diferențele de ritm circadian.

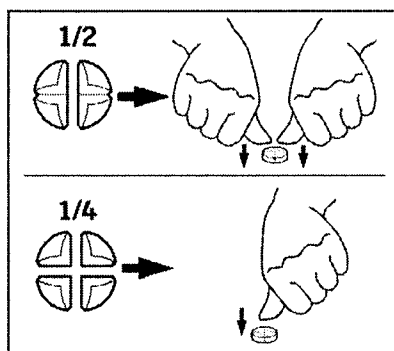
Tablelul următor are rol de ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza minimă de 0,5 mg/kg gc și doza maximă de 2 mg/kg gc:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate	
	Hedylon 25 mg pentru câini	
	Doza minimă 0,5 mg/kg gc	Doza maximă 2 mg/kg gc
> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	2
> 25 – 37,5 kg	¾	3
> 37,5 – 50 kg	1	4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	6

 = ¼ comprimat
  = ½ comprimat
  = ¾ comprimat
  = 1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se păstra blisterul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numerele autorizațiilor de comercializare:

190122

Blister opac din PVC/aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 3 blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 25 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

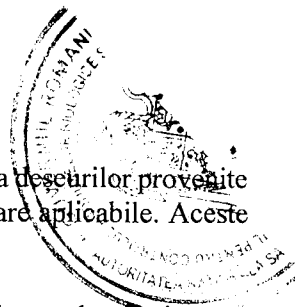
aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.



Str. Libertății nr. 13 Bistrita
420155
România
Tel: +40 735 859 936
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

2