

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Prednisolon 20 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FĂRMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă infecții virale sau micotice care nu sunt controlate cu un tratament adecvat.

Nu se utilizează la animale care prezintă diabet zaharat sau hiperadrenocorticism. Nu se utilizează pentru animale cu osteoporoză.

Nu se utilizează la animale care prezintă disfuncție cardiacă sau renală.

Nu se utilizează la animale care prezintă ulcere corneene.

Nu se utilizează la animale cu ulceratje gastrointestinală.

Nu se utilizează la animale cu arsuri.

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Nu se utilizează în caz de glaucom.

Nu se utilizează în timpul gestației (vezi secțiunea 4.7).

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

Vezi și secțiunea 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

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

Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Insuficiența suprarenală poate fi diminuată prin instituirea administrării 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 4.9).

Corticoizii, cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, miopatie steroidică anterioară, la animale imunocompromise și la animale tinere, deoarece corticosteroizii pot induce o creștere întârziată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

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

Prednisolonul sau alte 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, comprimatele neutilizate trebuie depozitate în spațiul blisterului deschis și introduse înapoi în cutie.
- 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.
- Spălați-vă bine pe mâini imediat, după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se cunoaște faptul că, corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu spre lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Supresia semnificativă a cortizolului, asociată dozelor, observată în timpul tratamentului, este rezultatul supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale la dozele eficiente. După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarenală în urma întreruperii tratamentului.

Creșterea semnificativă a trigliceridelor observată, poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică alterarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutății corporale, slăbiciunea musculară și pierderea de țesut muscular, și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatică ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Creșterea valorilor fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi ar putea fi asociată mării ficatului (hepatomegalie) însoțite de creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Alte modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini, asociate probabil cu utilizarea prednisolonului, au fost reflectate de efecte semnificative observate asupra lactat-dehidrogenazei (scădere) și albuminei (creștere), precum și asupra eozinofilelor, limfocitelor (scădere) și a neutrofilelor segmentate (creștere).

Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroidii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroidi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroidii sistemici determină depunerea de calciu în piele (*calcinosis cutis*).

Utilizarea corticosteroidilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența infecțiilor virale, corticosteroidii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

S-a raportat ulcerăție gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroidi, iar ulcerăția gastrointestinală poate fi exacerbată de steroidi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumă la nivelul măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor; atrofia cutanată; diabetul zaharat; euforia, pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni; creșterea sintezei hormonului paratiroidian. Vezi și secțiunea 4.7.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură. Vezi secțiunea 4.3.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la deteriorarea creșterii la animalele tinere care sunt alăptate.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroidilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerăția de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroidii pot determina scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asocieri cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de prednisolon poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt determinate de medicul veterinar în fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai redusă doză eficace.

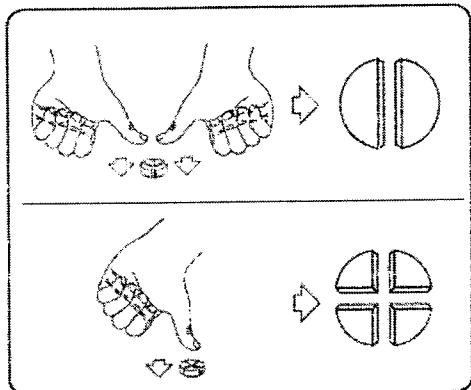
Doza inițială: 0,5 - 4 mg pe kg greutate corporală pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung: 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 eficace.

Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea terapiei o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6. Nu există un antidot cunoscut. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroid pentru uz sistemic, glucocorticoid.
Codul veterinar ATC: QH02AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un corticosteroid semi-sintetic derivat din hidrocortizonul natural (cortizol). Cu toate acestea, efectul asupra metabolizării mineralelor și al glucozei este mai mic decât (aproximativ jumătate din) cel al cortizolului. Acest lucru diminuează efectele nedorite, cum sunt retenția de lichide și hipertensiunea.

Efectul prednisolonului este antiinflamator. Atunci când este utilă o reacție inflamatoare (de exemplu pentru a împiedica invazia microorganismelor), suprimarea acestui mecanism de apărare este contraproductivă. Cu toate acestea, atunci când răspunsul inflamator este excesiv și/sau dăunător (de exemplu un răspuns la un proces autoimun sau alergic), răspunsul inflamator de apărare înrăutățește situația, iar reprimarea de către corticosteroizi poate prezenta o mare importanță terapeutică.

- Printr-un efect de catabolizare proteică este inhibată formarea de țesut de granulație.
 - Inhibarea inflamației este realizată, de asemenea, prin efectul de stabilizare al prednisolonului asupra membranelor lizozomale.
 - Corticosteroizii reduc dezvoltarea exsudatului inflamator și a edemului local prin stimularea vasoconstricției și diminuarea permeabilității capilare.
 - Efectul anti-alergic și imunosupresia: aceste efecte sunt asociate în parte cu activitatea antiinflamatoare și sunt în principal direcționate împotriva imunoactivității celulare (limfocite T).
- Din cauza faptului că corticosteroizii administrați pe cale orală își fac efectul numai după mai multe

ore, aceștia sunt mai puțin adecvați pentru tratamentul reacțiilor anafilactice (acute), cum este șocul septic.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale, prednisolonul este bine absorbit din tractul gastrointestinal și se distribuie în toate țesuturile, în lichidele corporale și chiar și în lichidul cefalorahidian. Prednisolonul se leagă extensiv la proteinele plasmatică. Este metabolizat în ficat, iar excreția are loc în principal prin intermediul rinichilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Lactoză monohidrat
Celuloză, pulbere
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și utilizată în 4 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și introdusă înapoi în cutie.
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC
Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23/06/2015

Data ultimei reînnoiri: 16/07/2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici
prednisolon



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține
Substanță activă:

Prednisolon 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.



Comprimat divizibil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
250 comprimate
500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 4 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos

Distribuit în România:
S.C. Maravet S.R.L.
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate
prednisolon



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Numele: Dechra Regulatory B.V.

Adresa: Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: Lelypharma B.V.

Adresa: Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Numele: Genera Inc.

Adresa: Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

Numai testarea și eliberarea loturilor vor fi menționate pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 20 mg comprimate pentru câini și pisici
prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Prednisolon 20 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care prezintă infecții virale sau micotice care nu sunt controlate cu un tratament adecvat.

- Nu se utilizează la animale care prezintă diabet zaharat sau hiperadrenocorticism.
- Nu se utilizează la animale cu osteoporoză.
- Nu se utilizează la animale care prezintă disfuncție cardiacă sau renală.
- Nu se utilizează la animale care prezintă ulcere corneene.
- Nu se utilizează la animale cu ulceratie gastrointestinală.
- Nu se utilizează la animale cu arsuri.
- Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.
- Nu se utilizează în caz de glaucom.
- Nu se utilizează în timpul gestației (vezi și secțiunea: Atenționări speciale; Utilizare în perioada de gestație și lactație).
- Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.
- Vezi și secțiunea: Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

6. REACȚII ADVERSE

Se cunoaște faptul că, corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung. Prin urmare, dozele la utilizarea pe termen mediu spre lung trebuie menținute la nivelul minim necesar pentru controlul simptomelor. Supresia semnificativă a cortizolului, asociată dozelor, observată în timpul tratamentului, este rezultatul supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale la dozele eficiente. După încetarea tratamentului pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, care poate merge până la atrofia cortexului suprarenal, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie luate în considerare mijloace de diminuare a problemelor legate de insuficiența suprarenală în urma întreruperii tratamentului.

Creșterea semnificativă a trigliceridelor observată poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică alterarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutatei corporale, slăbiciunea musculară și pierderea de țesut muscular, și osteoporoză. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatică ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Creșterea valorilor fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi ar putea fi asociată mării ficatului (hepatomegalie) însoțite de creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Alte modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini, asociate probabil cu utilizarea prednisolonului, au fost reflectate de efecte semnificative observate asupra lactat-dehidrogenazei (scădere) și albuminei (creștere), precum și asupra eozinofilelor, limfocitelor (scădere) și a neutrofilelor segmentate (creștere).

Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipokaliemie, la utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (*calcinosis cutis*).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

S-a raportat ulceratie gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulceratia gastrointestinală poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumă la nivelul măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor; atrofia cutanată; diabetul zaharat; euforia, pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni; creșterea sintezei hormonului paratiroidian.

Vezi și secțiunea privind Atenționări speciale: Utilizare în perioada de gestație și lactație.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului sunt determinate de medicul veterinar în fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai redusă doză eficientă.

Doza inițială: 0,5 - 4 mg pe kg greutate corporală pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung: 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.

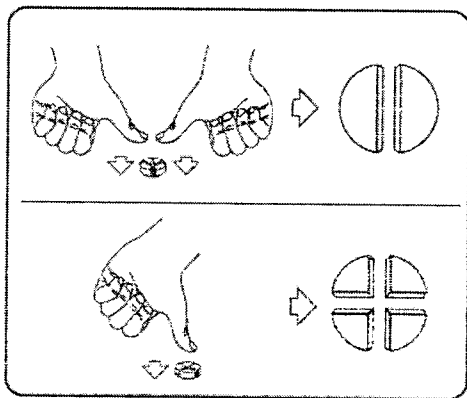
Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea terapiei o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Câinii trebuie tratați dimineața, iar pisicile seara, în funcție de diferențele de ritm circadian.

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

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 4 zile.

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie depozitată în blisterul deschis și introdusă înapoi în cutie. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar slăbit.

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

Concentrațiile farmacologic active ale dozelor pot duce la atrofia cortexului suprarenal, ducând la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului corticosteroidian. Insuficiența suprarenală poate fi diminuată prin instituirea administrării 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 privind: Cantități de administrat și calea de administrare).

Corticoizii, cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, miopatie steroidică anterioară, la animale imunocompromise și la animale tinere, deoarece corticosteroizii pot induce o creștere întârziată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prednisolonul sau alte 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, comprimatele neutilizate trebuie depozitate în spațiul blisterului deschis și introduse înapoi în cutie.
- 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.
- Spălați-vă bine pe mâini imediat, după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale gestante. Studiile la animale de laborator au arătat că administrarea în perioada de început a gestației poate provoca anomalii fetale. Administrarea în perioadele ulterioare ale gestației poate provoca avort sau fătare prematură. Vezi și secțiunea privind contraindicațiile. Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la deteriorarea creșterii la animalele tinere care sunt alăptate.

Se utilizează în timpul lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni 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 produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot determina

scăderea răspunsului imunitar la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea de prednisolon poate induce hipokaliemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil

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

România: S.C. MARAVET S.R.L., str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com