

Prednicortone

5 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: Le Vet Beheer B.V.

Adresa: Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: Lelypharma B.V.

Adresa: Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prednicortone 5 mg comprimate pentru câini și pisici

prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține

Substanță activă: Prednisolon 5 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. INDICAȚIE

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.

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 ulcerăție 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 corticosteroidi 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 corticosteroidii 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 greutateii corporale, slăbiciunea musculară și pierderea de țesut muscular, și osteoporoză. Supresia cortizolului și creșterea

concentrațiilor plasmatice 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 ulcerarea gastrointestinală la animalele tratate cu corticosteroizi, iar ulcerarea 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Pentru 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.

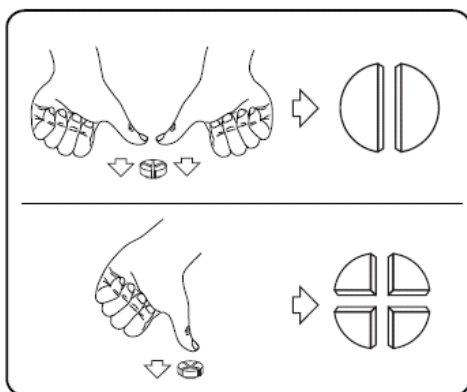
Doza inițială: 0,5 - 4 mg pe kg de greutate corporală pe zi.

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 reintrodusă în blisterul deschis.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea de corticoizi induce o ameliorare a semnelor clinice, mai degrabă decât vindecarea. Tratamentul trebuie combinat cu tratarea 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.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială.

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).

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Corticosteroidii 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.

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 și secțiunea privind contraindicațiile.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot) (după caz)

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse. Nu există un antidot cunoscut.

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 ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroidii 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.

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/naționale.

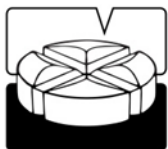
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10-2015

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.

Maravet SA

430016 Baia Mare, str. Maravet nr. 1

Tel/Fax: +40 262 211 964, office@maravet.com, www.maravet.com