

UPUTA O LIJEKU:
Prednicortone, 5 mg, tableta, za pse i mačke
ZА UPOTREBU U VETERINARSTVУ

IME LIJEKA

Prednicortone, 5 mg, tableta, za pse i mačke

Prednizolon

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Prednizolon 5 mg

Okrugla, konveksna, aromatizirana tabletta svjetlosmeđe boje sa smeđim točkama i razdjelnim urezom u obliku križa na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednakata dijela.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za simptomatsko ili potporno liječenje upalnih i imunološki posredovanih bolesti u pasa i mačaka.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Prednizolon je polusintetski kortikosteroid dobiven iz prirodnog hidrokortizona (kortizol). Međutim, učinak na metabolizam glukoze i minerala mu je za otprilike upola manji od učinka kortizola čime se smanjuje nepovoljno zadržavanje tekućine i hipertenzija.

Prednizolon djeluje protuupalno. Kad je upalna reakcija korisna (npr. kako bi se spriječila daljnja invazija mikroorganizama) suzbijanje ovog obrambenog mehanizma je kontraproduktivno. Međutim, kada je upalna reakcija pretjerana i/ili štetna (npr. reakcija na autoimune ili alergijske procese), obrambena upalna reakcija pogoršava situaciju te suzbijanje pomoću kortikosteroida može biti od velike terapeutiske važnosti.

- Kataboličkim učinkom na bjelančevine inhibira se formiranje granulacijskog tkiva.
- Stabilizacijski učinak prednizolona na membrane lizosoma također inhibira upalni proces.
- Kortikosteroidi smanjuju razvoj upalnog eksudata i lokalnog edema stimuliranjem vazokonstrikcije i smanjenjem permeabilnosti kapilara.
- Antialergijski učinak i imunosupresija: ovi učinci djelomično se odnose na protuupalno djelovanje, a uglavnom su usmjereni protiv stanične (T - limfociti) imunoreaktivnosti.

Budući da se kod primjene kortikosteroida kroz usta terapeutski učinci javljaju tek nakon nekoliko sati, manje su prikladni za liječenje (akutnih) anafilaktičkih reakcija, kao što je septički šok.

Farmakokinetički podatci

Prednizolon se nakon primjene kroz usta dobro apsorbira iz probavnog trakta te raspodjeljuje u svim tkivima i tjelesnim tekućinama, pa čak i u cerebrospinalnoj tekućini. Prednizolon se opsežno veže na bjelančevine plazme. Razgrađuje se u jetri, a izlazi u uglavnom bubrežima.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama koje boluju od virusnih ili gljivičnih bolesti, a za koje ne primaju odgovarajuću terapiju.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama koje boluju od dijabetesa ili hiperadrenokorticizma. Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s osteoporozom.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s poremećajima u funkciji srca ili bubrega.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama koje boluju od čira rožnice.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s ulceracijama želučano-crijevne sluznice.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s opeklinama.

Lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s atenuiranim živim cjepivima.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od glaukoma.

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti podnaslov „Graviditet i laktacija“ u odjeljku „Posebna upozorenja“).

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Vidjeti također podnaslov „Interakcije s drugim lijekovima i druge vrste interakcija“ u odjeljku „Posebna upozorenja“.

NEŽELJENA DEJSTVA

Poznato je da protuupalni kortikosteroidi kao što je prednizolon, uzrokuju širok spektar neželjenih dejstava. Jednokratno primjenjene velike doze životinje općenito dobro podnose, međutim dugotrajna primjena velikih doza može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. Kod srednje duge do dugoročne primjene treba koristiti najmanju moguću dozu potrebnu za kontrolu simptoma.

Značajna s dozom povezana supresija kortizola, koja je uočena tijekom terapije, rezultat je supresije osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žljezda učinkovitim dozama. Nakon prestanka primjene, mogu se pojaviti znaci adrenalne insuficijencije i atrofije kore nadbubrežne žljezde što može umanjiti sposobnost životinje da na odgovarajući način reagira na stres. S obzirom na navedeno, potrebno je razmotriti načine umanjivanja problema adrenalne insuficijencije nakon prestanka primjene lijeka.

Primjećeno značajno povećanje triglicerida može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticizma (Cushingova bolest) koji uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, bjelančevina i minerala, što može npr. rezultirati preraspodjelom tjelesne masti, povećanjem tjelesne mase, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom. Lijekovi koji sadrže kortikosteroide vrlo često za neželjenu reakciju imaju supresiju kortizola i povećanje triglicerida u plazmi (više od 1 na 10 životinja).

Povišenje razine alkalne fosfataze uzrokovanu glukokortikoidima može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalija) uz povisene razine jetrenih enzima u serumu.

Ostale značajne promjene biokemijskih i hematoloških parametara u krvi, koje su vjerojatno povezane s primjenom prednizolona, su smanjenje razine laktat dehidrogenaze, povećanje razine albumina, smanjenje broja eozinofila i limfocita te povećanje broja segmentiranih neutrofila.

Također je primjećeno smanjenje razine aspartat transaminaze.

Sustavna primjena kortikosteroida može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, osobito u ranim fazama liječenja. Tijekom dugoročne primjene neki kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju. Kortikosteroidi za sustavnu primjenu uzrokovali su nakupljanje kalcija u koži (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidi mogu odgoditi zacjeljivanje rana, a imunosupresivno djelovanje može oslabiti otpornost na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije. Tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

U životinja liječenih kortikosteroidima zabilježene su ulceracije želučano-crijevne sluznice. Primjena steroida može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama ledne moždine.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu pojaviti su: inhibicija uzdužnog rasta kostiju, atrofija kože, dijabetes melitus, euforija, pankreatitis, smanjenje sinteze hormona štitnjače, povećanje sinteze paratiroidnog hormona. Vidjeti također podnaslov „Graviditet i laktacija“ u odjeljku „Posebna upozorenja“.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Dozu i trajanje liječenja određuje veterinar za svaki pojedinačni slučaj ovisno o težini simptoma. Treba koristiti najmanju učinkovitu dozu.

Početna doza: 0,5 - 4 mg/kg t.m./dan.

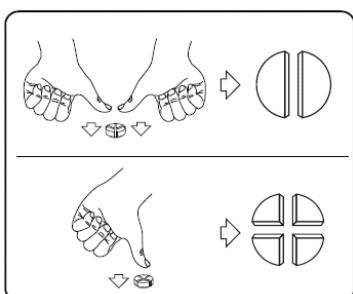
Za dugotrajnu primjenu: kada se nakon perioda primjene dnevnih doza postigne željeni učinak, dozu treba smanjivati dok se ne dosegne najniža učinkovita doza. Redukcija doze treba se provesti na način da se lijek primjenjuje svaki drugi dan i/ili smanjenjem doze za pola u intervalima od 5 - 7 dana dok se ne dosegne najmanja učinkovita doza.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Zbog razlika u dnevnom ritmu, psima lijek treba primjenjivati ujutro, a mačkama navečer.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednakih dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze.

Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a zaobljena strana (konveksna) prema podlozi.



Polovine: palčevima treba pritisnuti obje polovine tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosegta djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kortikosteroidi se većinom primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova, a manje kao lijek. Primjenu treba kombinirati s liječenjem osnovne bolesti i/ili kontrolom okoliša životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinjama u kojih je utvrđena bakterijska infekcija lijek treba primjenjivati u kombinaciji s odgovarajućom antibakterijskom terapijom.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona, potreban je poseban oprez prilikom primjene lijeka životinjama s oslabljenim imunološkim sustavom.

S obzirom na to da kortikosteroidi, kao što je prednizolon, pojačavaju katabolizam bjelančevina, lijek treba pažljivo primjenjivati starim ili pothranjenim životinjama.

Farmakološki aktivne doze mogu dovesti do atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što za rezultat ima adrenalnu insuficijenciju koja može postati uočljiva nakon prestanka primjene kortikosteroida.

Adrenalnu insuficijenciju moguće je umanjiti primjenom lijeka svaki drugi dan, ako je takav način primjene praktičan. Dozu treba smanjivati i ukinuti postupno kako bi se izbjegla pojava adrenalne insuficijencije (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put primjene“). Kortikosteroide poput prednizolona treba oprezno primjenjivati životnjama s povišenim krvnim tlakom, epilepsijom, prethodno dijagnosticiranom steroidnom miopatijom, imunokomprimitiranim životnjama i mladim životnjama jer kortikosteroidi mogu usporiti rast.

Tablete su aromatizirane. Tablete čuvajte izvan dosega životinja kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Prednizolon ili drugi kortikosteroidi mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijske reakcije).

- Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na prednizolon, druge kortikosteroide ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.
- Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, posebno u slučaju djece, neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor blistera, a blistere potom umetnuti natrag u kutiju.
- U slučaju da se lijek nehotice proguta, posebno u slučaju djece, treba hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.
- Kortikosteroidi mogu uzrokovati malformacije ploda, stoga bi trudnice trebale izbjegavati kontakt s ovim lijekom.
- Nakon rukovanja lijekom treba odmah temeljito oprati ruke.

Graviditet i laktacija

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta. Istraživanja na laboratorijskim životnjama pokazala su da primjena tijekom rane faze graviditeta može uzrokovati anomalije ploda. Primjena tijekom kasnijih faza graviditeta može uzrokovati pobačaj ili prijevremeni porod. Vidjeti odjeljak „Kontraindikacije“. Glukokortikoidi se izljučuju u mlijeku i mogu dovesti do poremećaja rasta u mlađih životinja koje sisu. Lijek se tijekom laktacije smije primjenjivati samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Fenitoin, barbiturati, efedrin i rifampicin mogu ubrzati metabolički klirens kortikosteroidea što dovodi do smanjenja razine kortikosteroida u krvi te smanjenja njihovog fiziološkog učinka.

Istovremena primjena ovog lijeka i nesteroidnih protuupalnih lijekova može pogorsati ulceracije želučano-crijevne sluznice. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunološki odgovor organizma na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima, niti dva tjedna nakon cijepljenja. Primjena prednizolona može izazvati hipokalijemiju, čime se povećava rizik od intoksikacije srčanim glikozidima. Istovremena primjena s diureticima koji uzrokuju gubitak kalija povećava rizik od hipokalijemije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje ne uzrokuje druga neželjena dejstva osim onih navedenih u odjeljku Neželjena dejstva.

Nema poznatog antidota. Simptome predoziranja treba liječiti simptomatski.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti ga u roku od 4 dana

BROJ I DATUM RJEŠENJA

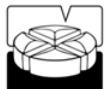
UP-I-06-2-20/21 – 311/21 J.B; od 18. maja 2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.
Samo za primjenu na životnjama.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ili 50 blistera od kojih svaki sadržava 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.



Djeljiva tableta.

NAZIV I ADRESA PROIZVODAČA

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.