

UPUTA O LIJEKU:
Prednicortone, 5 mg, tableta, za pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Prednicortone, 5 mg, tableta, za pse i mačke
Prednizolon

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Prednizolon 5 mg

Pomoćne tvari: kvasac, suhi, aroma piletine, laktoza hidrat, celuloza, prašak, natrijev škroboglikolat, vrsta A, magnezijev stearat.

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

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka 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 terapijske 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 terapijski 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 izlučuje uglavnom bubrezima.

KONTRAINDIKACIJE

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

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od dijabetesa ili hiperadrenokorticisma. Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s osteoporozom.

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

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

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s ulceracijama želučano-crijevnih sluznica.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama 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

Pas, mačka:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Supresija kortizola ¹ , povišena razina triglicerida ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ekscitiranost Pankreatitis Cushingova bolest ³ , dijabetes melitus Povećana jetra (hepatomegalija) Povišena razina serumske alkalne fosfataze (ALP) ⁴ , povišene razine jetrenih enzima, eozinopenija, neutrofilija ⁵ , limfopenija, hipokalijemija ⁶ , niska razina tiroksina (T4) Mišićna slabost, propadanje mišića Poliurija ⁷ Stanjivanje kože, kalcinoza kože Polifagija ⁷ , polidipsija ⁷
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Ulceracije želučano-crijevne sluznice ⁸ Snižena razina aspartat transaminaze (AST), snižena razina dehidrogenaze mliječne kiseline (LDH), hiperalbuminemija, niska razina trijodtironina (T3), povišena razina paratiroidnog hormona (PTH) Inhibicija longitudinalnog rasta kostiju, osteoporoza Usporeno cijeljenje ⁹ , zadržavanje natrija i vode ⁶ , promjene masnog tkiva, povećana tjelesna težina Imunosupresija ¹⁰ , oslabljena otpornost na infekcije ili pogoršanje postojećih infekcija ¹⁰ Adrenalna insuficijencija ¹¹ , adrenokortikalna atrofija ¹¹

¹ povezano s dozom, kao rezultat supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda djelotvornim dozama.

² u sklopu mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingova bolest).

³ jatrogeno, uključuje značajne promjene metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala.

⁴ može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalija) popraćenim povišenim razinama jetrenih enzima u serumu.

⁵ povećanje broja segmentiranih neutrofila.

⁶ kod dugotrajne primjene.

⁷ nakon systemske primjene, a osobito tijekom ranih faza terapije.

⁸ steroidi mogu pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama leđne moždine.

⁹ rana.

¹⁰ tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

¹¹ može se javiti nakon prestanka primjene i umanjiti sposobnost životinje da na odgovarajući način reagira na stres. Stoga treba razmotriti načine na koje se mogu smanjiti problemi adrenalne insuficijencije nakon prestanka primjene VMP-a.

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

Vidjeti također podnaslov „Graviditet i laktacija“ u odjeljku „Posebna upozorenja“.

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.

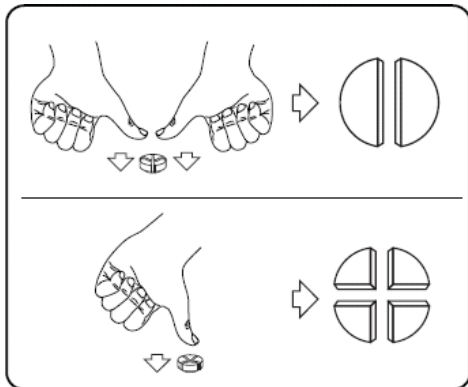
Početna doza: 0,5 - 4 mg/kg t.m./dan.

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 jednaka 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 dosega 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 bjelancevina, 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 životinjama s povišenim krvnim tlakom, epilepsijom, prethodno dijagnostičiranom steroidnom mioopatijom, imunokomprimiranim životinjama i mladim životinjama 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 životinjama 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 izlučuju u mlijeku i mogu dovesti do poremećaja rasta u mladim životinjama koje sišu. Lijek se tijekom laktacije smije primjenjivati samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Istovremena primjena ovog lijeka i nesteroidnih protuupalnih lijekova može pogoršati ulceracije želučano-crijevnih sluznica. 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 neupotrijebljeni 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- 333/26, od 10. aprila 2026. godine

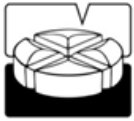
NAČIN IZDAVANJA

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

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

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 PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska
Genera d.d. Kalinovica, 10 436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

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