

PAKENDI INFOLEHT
Prednicortone vet., 5 mg tabletid kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prednicortone vet., 5 mg tabletid kassidele ja koertele
prednisoloon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:
Prednisoloon 5 mg

Hele pruun, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletikuliste ja immuunvahendatud haiguste sümptomaatiline või täiendav ravi koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada viirusliku või seentest põhjustatud infektsiooniga loomadel, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud.

Mitte kasutada suhkurtõve või hüperadrenokortitsismiga loomadel.

Mitte kasutada osteoporoosiga loomadel.

Mitte kasutada südame või neerude funktsioonihäiretega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada põletushaavadega loomadel.

Mitte kasutada nõrgestatud elusvaktsiinidega samaaegselt.

Mitte kasutada glaukoomiga loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal (vt ka lõik: „Erihoiatused: Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil”).

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõik: „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed”.

6. KÕRVALTOIMED

Põletikuvastased kortikosteroidid, nagu prednisoloon, põhjustavad teadaolevalt väga erinevaid kõrvaltoimeid. Ehkki ühekordsed suured annused on üldjuhul hästi talutavad, võivad need pikaajalisel kasutamisel esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel manustada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Ravi ajal täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpopüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerumanuste puudulikkuse ja koguni neerumanusekoore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida. Sellepärast tuleb ravi lõpetamisel kaaluda neerumanuste puudulikkuse teket vähendavate meetmete rakendamist.

Kortikosteroidide kasutamisel kirjeldatud oluline triglütseriidide sisalduse suurenemine võib olla tingitud iatogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi suurenemine, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos. Kortisooli supressioon ja triglütseriidide sisalduse suurenemine plasmas on kortikosteroidravi väga sage kõrvaltoime (esineb rohkem kui 1-l loomal 10-st).

Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemine glükokortikosteroidravi ajal võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres. Muud vere biokeemiliste ja hematoloogiliste parameetrite muutused, mis võivad tõenäoliselt olla seotud prednisolooni kasutamisega, hõlmavad olulisi muutusi laktaatdehüdrogenaasi (vähenemine) ja albumiini (suurenemine) ning eosinofiilide, lümfotsüütide (vähenemine) ja segmenttuumsete neutrofiilide (suurenemine) sisalduses.

Samuti on täheldatud aspartaadi aminotransferaasi sisalduse vähenemist.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varases staadiumis. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsete kortikosteroidide kasutamisel on kirjeldatud kaltsiumiladestusi nahas (naha kaltsinoos).

Kortikosteroidide kasutamine võib aeglustada haavade paranemist ja nende immunosupressiivne toime võib nõrgendada vastupanuvõimet infektsioonidele või ägestada olemasolevaid infektsioone.

Viirusinfektsioonide korral võivad kortikosteroidid halvendada või kiirendada haiguse kulgu.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teatatud seedetrakti haavanditest, samuti võivad steroidid ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti loomadel, kellel on seljaajutrauma.

Muud esineda võivad kõrvaltoimed on luude pikkuse pärsitud kasv, nahaatroofia, suhkurtõbi, eufooria, pankreatiit, kilpnäärme hormoonide sünteesi aeglustumine, kõrvalkilpnäärme hormooni sünteesi kiirenemine.

Vt ka lõik „Erihoiatused: Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil”.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

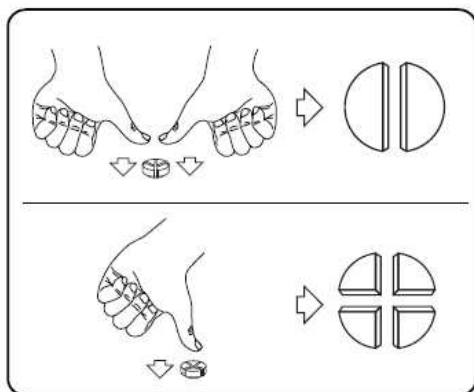
Annuse ja ravi kogukestuse määrab veterinaararst iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt sümptomite raskusastmest. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Algannus: 0,5...4 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Pikemaajalise ravi puhul: pärast igapäevase manustamisega soovitud toime saavutamist tuleb annust vähendada kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5...7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kinni tuleb pidada ka loomade ööpäevasest rütmist, ehk koeri tuleb ravida hommikuti ja kasse õhtuti. Täpseks annustamiseks saab tablette jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Pooled: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljandikud: vajutage põidlaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Osadeks jaotatud tablettide kõlblikkusaeg: 4 päeva.

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse tagasi panna ja asetada tagasi karpi.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast märget „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadele.

Kortikosteroidid, nagu prednisoloon, intensiivistavad valgulist katabolismi. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik ravimi manustamisel eakatele või alatoidetud loomadele.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerumanusekoore atroofiat, mis viib neerumanuste puudulikkuseni. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi peatamist. Neerumanuste puudulikkust saab minimeerida ülepäevase raviga (kui on otstarbekas). Neerumanuste puudulikkuse väljakujunemist saab vältida järk-järgulise annuse vähendamise ja ravi peatamisega (vt lõik: „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod”).

Kortikosteroidide nagu prednisoloon tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on hüpertensioon, epilepsia, eelnevalt esinenud steroidmüopaatia ning nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ja noorloomadel, sest kortikosteroidid võivad kasvu pidurdada.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Prednisoloon või teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

- Inimesed, kes on prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blistriavasse ning blister asetada tagasi karpri.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarenguid, seega on soovitatav rasedatel naistel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.
- Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ajal. Uuringud laboriloomadel on näidanud, et manustamine tiinuse varases järgus võib põhjustada loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada aborti või enneaegset poegimist. Vt ka lõik „Vastunäidustused”.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust.

Laktatsiooni ajal tohib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metabolismet kliirensit, mille tagajärjel väheneb sisaldus veres ja nõrgeneb füsioloogiline toime.

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpokaleemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine ei põhjusta muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on loetletud lõigus „Kõrvaltoimed”. Antidooti ei teata. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatiliselt.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

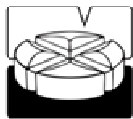
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuli 2020

15. LISAINFO

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 või 50 blistriga, igas 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



Osadeks jagatav tablett

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

E-post: oudewater.regulatory@dechra.com

Telefon: +31 (0)348 565858