

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prednicortone vet., 5 mg tabletid kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 5 mg

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

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. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada viirusliku või mükootilise 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 lõik 4.7).

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

Vt ka lõik 4.8.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga. Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

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 4.9).

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 hoida 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 abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi blistriavasse ning blister asetada tagasi karpi.
- 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 efektiivselt annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-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 iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi suurenemine, lihaskõrge 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 teatud 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 pärssitud kasv, nahaatroofia, suhkurtõbi, eufooria, pankreatiit, kilpnäärnehormoonide sünteesi aeglustumine, kõrvalkilpnäärme hormooni sünteesi kiirenemine. Vt ka lõik 4.7.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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 lõik 4.3.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust.

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

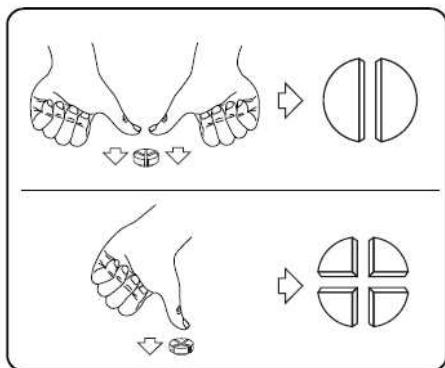
Annuse ja ravi kogukestuse määrab veterinaararst iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt sümptomite raskusastmest. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

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.

Kinni tuleb pidada ka loomade ööpäevasest rütmist, ehk koeri tuleb ravida hommikuti ja kasse õhtuti.

Täpseks annustamiseks saab tablette jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetada tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Pooled: vajutada põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljandikud: vajutada pöidlaga tableti keskele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta muid kõrvaltoimed peale nende, mis on loetletud lõigus 4.6. Antidooti ei teata. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatiliselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid.
ATCvet kood: QH02AB06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloon on poolsünteetiline kortikosteroid, mis on saadud looduslikust hüdrokortisoonist (kortisool). Toime mineraalide ja glükoosi metabolismile on aga väiksem (ligikaudu poole võrra) kui kortisoolil. See minimeerib soovimatut vedelikupeetust ja hüpertensiooni. Prednisoloonil on põletikuvastane toime. Kui põletikuline reaktsioon on kasulik (nt mikroorganismide edasitungimise peatamiseks), ei ole selle kaitsemehhanismi mahasurumine otstarbekas. Kui aga põletikuline reaktsioon on ülemäärane ja/või kahjulik (nt reaktsioon autoimmuun- või allergilisele protsessile), halvendab põletikuline kaitsereaktsioon olukorda ning selle represseerimisest kortikosteroididega võib olla palju kasu. - Valkude kataboolne toime inhibeerib granulatsioonkoe moodustumist.

- Põletikulist protsessi inhibeerib ka prednisolooni stabiliseeriv toime lüisosomaalsetele membraanidele.

- Kortikosteroidid stimuleerivad vasokonstriksiooni ja vähendavad kapillaaride läbilaskvust, vähendades seega põletikuliste eritiste ja paiksete tursete moodustumist.

- Allergiavastane toime ja immunosupressioon: need toimed seostuvad osaliselt põletikuvastase toimega ja on peamiselt suunatud rakulise (T-lümfotsüüdid) immunoreaktiivsuse vastu.

Kuna suukaudselt manustatavate kortikosteroidide ravitoime ilmneb mitme tunni möödumisel, on need vähemsobivad (ägedate) anafülaktiliste reaktsioonide nagu septilise šoki ravis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon kiiresti seedetrakti kaudu ja jaotub kõikidesse kudedesse, kehavedelikesse ja koguni tserebrospinaalvedelikku. Prednisoloon seondub ulatuslikult plasmavalkudega. See metaboliseerub maksas ning eritumine toimub peamiselt neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pärm (kuivatatud)
Kana maitseaine
Laktoosmonohüdraat
Tselluloos, pulbri kujul
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kasutamata tableti osa tuleb tagasi blistrisse panna ja kasutada 4 päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse tagasi panna ja asetada tagasi karpi.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium - PVC/PE/PVDC blister.
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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1914

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.