

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0075
Hedylon 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spānija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell, Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hedylon 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

Prednizolons

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 5 mg

Balta, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē un iegravētu ciparu 5 otrā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem iekaisuma vai imūnmediētu slimību simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar:

- vīrusu, sēnīšu vai parazitāru infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas;
- cukura diabētu;
- hiperadrenokorticismu;
- osteoporozi;
- sirds mazspēju;

- nieru mazspēju;
- radzenes čūlu;
- kuņģa-zarnu trakta čūlu;
- glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar novājinātām dzīvām vakcīnām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem kortikosteroīdiem vai kādu no palīgvielām.

Skatīt arī sadaļu „Grūsnība un laktācija” un „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, izraisa daudz un dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizēji lietotai lielai zāļu devai ir laba panesība, tās tomēr var radīt nopietnas blakusparādības zāļu ilgstošas lietošanas gadījumā.

Nozīmīga, ar devu saistīta kortizola supresija, kas novērota terapijas laikā, radusies iedarbīgas devas dēļ, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedzeru mazspējas pazīmes un var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās.

Ievērojams triglicerīdu pieaugums var rasties iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimība) dēļ, kas ietver būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu, zudumu un osteoporozi. Kortizola supresija un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās plazmā ir ļoti bieži sastopama kortikoīdu lietošanas blakusparādība (novēro biežāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem).

Izmaiņas bioķīmiskajos, hematoloģiskajos un aknu rādītājos, iespējams, saistītas ar prednizolona lietošanu, ievērojami ietekmējot sārmaino fosfatāzi (palielināšanās), laktāta dehidrogenāzi (samazināšanās), albumīnu (palielināšanās), eozinofilos leukocītus, limfocītus (samazināšanās), nobriedušos segmentētos neitrofilos (palielināšanās) un aknu enzīmu līmeni serumā (palielināšanās). Novērota arī aspartātaaminotransferāzes samazināšanās.

Sistēmiski lietoti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, it īpaši ārstēšanas sākumā. Daži kortikosteroīdi pie ilgstošas lietošanas var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Sistēmiski kortikosteroīdi ir radījuši kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdu lietošana var kavēt brūču dzīšanu un imūnsistēmas nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem ir konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas, kuras var saasināt, lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

Citas iespējamās blakusparādības: kavēta kaulu augšana garumā, ādas atrofija, cukura diabēts, uzvedības traucējumi (nemiers un depresija), aizkuņģa dziedzeru iekaisums, samazināta vairogdziedzera hormonu sintēze, palielināta epitēlijķermenīšu hormona sintēze. Skatīt arī sadaļu „Grūsnība un laktācija”.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Par blakusparādībām iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu, lietojot noteiktajā devas diapazonā, veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma.

Sākuma deva suņiem un kaķiem: 0,5 - 2,0 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Iepriekš minētās devas lietošanas ilgums var būt no vienas līdz trīs nedēļām. Ilgstošai ārstēšanai: laikā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, izmantojot alternējošu dienu terapiju un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz sasniegta mazākā efektīvākā deva.

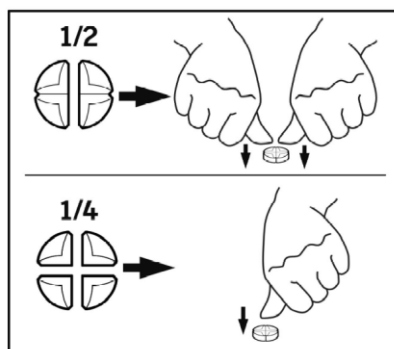
Suņiem zāļu deva jāievada no rīta, bet kaķiem vakarā, lai tā sakristu ar endogēnā kortizola maksimumu.

Šī tabula ir paredzēta kā vadlīnija, lai noteiktu zāļu minimālo devu 0,5 mg/kg ķ.sv. un maksimālo devu 2 mg/kg ķ.sv.:

	Tablešu skaits	
	<i>Hedylon 5 mg suņiem un kaķiem</i>	
Ķermeņa svars (kg)	Minimālā deva 0,5 mg/kg ķ.sv.	Maksimālā deva 2 mg/kg ķ.sv.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tablete

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai iegūtu precīzas devas.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un jāizmanto 4 dienu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu:

Kortikosteroīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, bet neārstē pamatslimību. Ārstēšanu jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Bakteriālas infekcijas gadījumā, veterinārās zāles lietot kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzeru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Šādu iedarbību var samazināt, piemērojot alternējošu dienu terapiju, ja praktiski piemērojama. Deva jāsamazina un pakāpeniski jāpārtrauc zāļu lietošana, lai novērstu virsnieru dziedzeru mazspējas attīstību (skatīt sadaļu „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi lietot veciem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdus, tajā skaitā prednizolonu, lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var kavēt augšanu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, citiem kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai novērstu nejaušu zāļu norīšanu, īpaši bērnam, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas. Šī iemesla dēļ grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm, nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā. Laboratorijas pētījumos konstatēts, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisa augļa anomālijas, bet vēlīnā grūsnības posmā izraisa abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Glikokortikosteroīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles laktējošām kucēm un kaķenēm lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu vielmaiņas klīrensu, samazinot zāļu daudzumu asinīs un fizioloģisko ietekmi.

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kungā-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolonu lieto kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Terapija ar šīm veterinārajām zālēm var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai. Vakcinējot ar dzīvām novājinātām vakcīnām, pirms vai pēc šo zāļu lietošanas, ievērot divu nedēļu intervālu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības kā tās, kas minētas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”.

Nav specifiska antidota. Pārdozēšanas pazīmes ārstēt simptomātiski.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Necaurspīdīgs PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 3, 5, 10 vai 25 blisteriem ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles