

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0024
Prednicortone vet. 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:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

Pievienotajā lietošanas instrukcijā minēts tikai tas ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi un testēšanu.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prednicortone vet. 5 mg tabletes suņiem un kaķiem
Prednisolone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur

Aktīvā viela:

Prednizolons 5 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisīgu un imūnmediētu slimību simptomātiskai ārstēšanai vai palīgterapijai suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar vīrusu vai sēnīšu infekcijām, kuras netiek kontrolētas ar atbilstošu ārstēšanu.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu vai hiperadrenokorticismu.

Nelietot dzīvniekiem ar osteoporozi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds vai nieru darbības traucējumiem.
Nelietot dzīvniekiem ar radzenes čulām.
Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta čulām.
Nelietot dzīvniekiem ar apdegumiem.
Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu novājinātu vakcīnu.
Nelietot glaukomas gadījumā.
Nelietot grūsnības laikā (skatīt sadaļu: Īpaši brīdinājumi; Lietošana grūsnības un laktācijas laikā).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.
Skatīt arī sadaļu: Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Zināms, ka tādi pretiekaisuma kortikosteroīdi kā prednizolons var izraisīt plaša spektra blakusparādības. Lai gan vienreizēji lietotām lielām zāļu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, zāles lietojot vidēji ilgi un ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas.

Nozīmīgā ar devu saistītā kortizola supresija, kas novērota terapijas laikā, radusies efektīvo devu radītās hipotālama-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami virsnieru mazspējas simptomi, kas var attīstīties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās. Tādēļ jāapsver, kā mazināt virsnieru mazspējas problēmas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ievērojams triglicerīdu pieaugums var rasties iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimība) dēļ, kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara palielināšanos, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozī. Kortizola supresija un triglicerīdu līmeņa palielināšanās plazmā ir ļoti bieži sastopama kortikoīdu lietošanas blakusparādība (novēro biežāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem). Glikokortikoīdu izraisīta sārmainās fosfatāzes paaugstināšanās varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) un aknu enzīmu līmeņa palielināšanos serumā.

Citas izmaiņas bioķīmiskajos un hematoloģiskajos rādītājos, iespējams saistītas ar prednizolona lietošanu, ievērojami ietekmēja laktāta dehidrogenāzi (samazināšanās), albumīnu (palielināšanās), eozinofilos leukocītus, limfocītus (samazināšanās) un nobriedušos neitrofilos leukocītus (palielināšanās).

Bija vērojama arī aspartātaminotransferāzes samazināšanās.

Sistēmiski lietoti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, sevišķi ārstēšanas sākumposmā. Daži kortikosteroīdi, tos ilgstoši lietojot, var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Sistēmiski kortikosteroīdi ir radījuši kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdu lietošana var kavēt brūču dzīšanu un imūnsupresīvā darbība var mazināt rezistenci pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas. Vīrusu infekciju gadījumā kortikosteroīdi var pasliktināt vai paātrināt slimības gaitu.

Ziņots, ka dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, novērota kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās, ko var saasināt steroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lieto nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

Citas iespējamās blakusparādības: traucēta kaulu augšana garumā; ādas atrofija; cukura diabēts; eiforija, pankreatīts, samazināta vairogdziedzera hormonu sintēze; palielināta parathormona sintēzes. Skatīt arī sadaļu par īpašiem brīdinājumiem: Lietošana grūsnības un laktācijas laikā.

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 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem 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 to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu veterinārārsti nosaka izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Jāizmanto mazākā efektīvā deva.

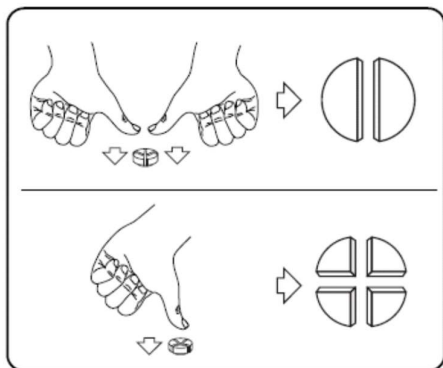
Sākuma deva: 0,5 - 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: kad pēc ikdienas lietošanas ir sasniegta vēlamā iedarbība, deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, lietojot zāles pārdienās un /vai uz pusi samazinot devu ar 5 - 7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ņemot vērā atšķirīgo dienas ritmu, suņiem jādod zāles no rīta un kaķiem jādod zāles vakarā.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai uz pusēm: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai ceturtdaļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

Jebkura neizlietotā tabletes daļa jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma un iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Kortikoidu lietošana pamatā mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē pamatslimību. Ārstēšana jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Bakteriālas infekcijas gadījumā zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Kortikoidi, piemēram, prednizolons paātrina olbaltumvielu katabolismu. Tāpēc veciem vai nepietiekami barotiem dzīvniekiem zāles jālieto uzmanīgi.

Farmakoloģiski aktīvas devas līmenis var izraisīt virsnieru garozas atrofiju, izraisot virsnieru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru mazspējas risku var samazināt, lietojot zāles pārdienās, ja tas iespējams. Lai novērstu virsnieru mazspējas rašanos, devu samazināšana un ārstēšanas pārtraukšana jāveic pakāpeniski (skatīt sadaļu: Devas un lietošanas veids).

Kortikoidi, piemēram, prednizolons, jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar hipertensiju, epilepsiju, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var aizkavēt augšanu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši 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 vai citiem kortikosteroīdiem, vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

- Lai izvairītos no nejaušas zāļu norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ atvērtais blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kastītē.

- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

- Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas; šī iemesla dēļ grūtniecēm vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

- Pēc rīkošanās ar tabletēm, nekavējoties rūpīgi nomazgājiet rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka zāļu lietošana grūsnības sākuma periodā var izraisīt augļa anomālijas. Zāļu lietošana vēlīnā grūsnības posmā var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības. Skatīt arī sadaļu par kontraindikācijām.

Glikokortikoidi izdalās ar pienu, un tas var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri zīž mātes pienu.

Lietot laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu metabolisko klīrensu, izraisot zāļu līmeņa samazināšanos asinīs un fizioloģiskās darbības pavājināšanos.

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā par blakusparādībām.

Antidots nav zināms. Pārdozēšanas pazīmes jāārstē simptomātiski.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

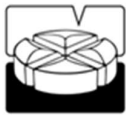
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 vai 50 blistera iepakojumiem pa 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete

Recepšu veterinārās zāles.