

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **190121** din **28.05.2019**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **13154** din **05.12.2017**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

HEDYLON 5 mg, comprimate

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: prednisolon – 5 mg/cpr.

b) Excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. – Esmeralda 19, E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona – Spania

ANIMEDICA GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Börsensell – Germania

ANIMEDICA Herstellungs GmbH-Im Südfeld 9, 48308 Senden-Börsensell, Germania

Clasificare ATC (vet):

QH02AB06

Mod de eliberare:



că prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Blister opac din PVC/aluminiu.

Cutie din carton cu 1, 3, 5, 10 sau 25 blistere x 10 comprimate.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: **4 zile (pentru comprimatele divizate)**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra blisterul în cutia exterioră din carton, pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare specificată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.**
- după prima deschidere: **Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și uilizată într-un interval de 4 zile.**
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

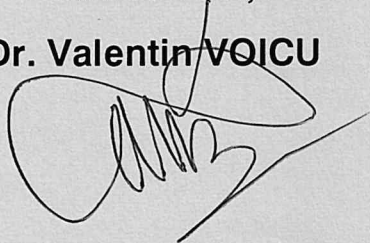
Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

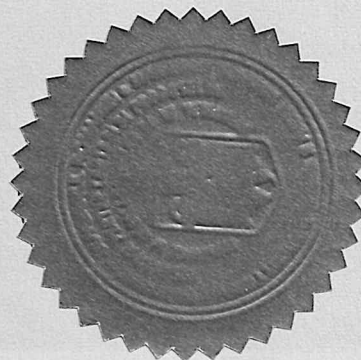
DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



Data emiterii: **28.05.2019**

Data expirării: **28.05.2024**





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 5 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Prednisolon 5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu o linie în formă de cruce pe o față, pentru ruperea comprimatului, și numărul 5 gravat pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă:

- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt supuse unui tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală
- Ulcere corneene
- Ulcerație gastrointestinală
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile 4.7 și 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea corticoizilor are rolul de a induce o ameliorare a semnelor clinice și nu vindecarea. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată. Concentrațiile farmacologic active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea 4.9).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.
- În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.
- Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat bine pe mâini.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, sunt cunoscuți pentru o varietate de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze mari este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea de lungă durată.

Supresia semnificativă a cortizolului, asociată dozelor, observată în timpul tratamentului, este rezultatul supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale la dozele eficace. După încetarea tratamentului, pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante.

Creșterea semnificativă a trigliceridelor observată poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică alterarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, glucidelor, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutateii corporale, slăbiciunea musculară, pierderea de țesut muscular și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Modificările parametrilor biochimici, hematologici și hepatici, probabil asociate cu utilizarea prednisolonului, au fost efecte semnificative observate asupra fosfatazei alcaline (creștere), lactat-

dehidrogenazei (scădere), albuminei (creștere), eozinofilelor, limfocitelor (scădere), neutrofilelor segmentate (creștere) și enzimelor hepatice serice (creștere). Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipopotasemie, la utilizarea de lungă durată. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (calcinosis cutis).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau pot provoca exacerbarea infecțiilor existente.

La animalele tratate cu corticosteroizi s-a raportat ulcerăție gastrointestinală, iar ulcerăția gastrointestinală poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor; atrofie cutanată; diabet zaharat; tulburări comportamentale (excitație și depresie), pancreatită, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni; creșterea sintezei hormonului paratiroidian. Vezi și secțiunea 4.7.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație. Studiile de laborator au indicat anomalii fetale în stadiul timpuriu al gestației și avort sau fătare prematură în stadiile ulterioare ale gestației.

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați. Prin urmare, în cazul cățelelor și pisicilor în perioada de lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerăția de la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina.

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării. La vaccinarea cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului, în intervalul de posologie autorizat, sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor.

Doza inițială pentru câini și pisici: 0,5 – 2,0 mg per kg greutate corporală/zi.



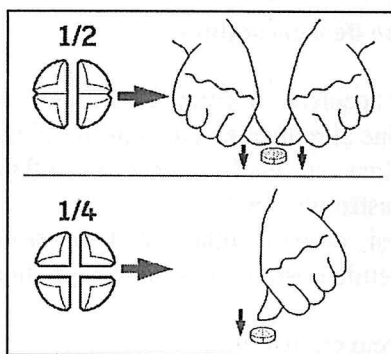
Poate fi necesar tratamentul timp de una până la trei săptămâni, la concentrațiile de mai sus ale dozei. Pentru tratamentul de lungă durată: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. La câini doza trebuie administrată dimineața, iar la pisici doza trebuie administrată seara, pentru a coincide cu concentrația maximă a cortizolului endogen.

Tabelul următor are rol de ghid pentru administrarea produsului la doza minimă de 0,5 mg/kg gc și doza maximă de 2 mg/kg gc:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate	
	Hedylon 5 mg pentru câini și pisici	
	Doza minimă 0,5 mg/kg gc	Doza maximă 2 mg/kg gc
≤ 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 comprimat  = ½ comprimat  = ¾ comprimat  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6. Nu există un antidot specific. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi, prednisolon.
Codul veterinar ATC: QH02AB06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un medicament antiinflamator corticosteroid sintetic care aparține familiei glucocorticoizilor. Efectele principale ale prednisolonului sunt aceleași ca cele ale glucocorticoizilor:

Acțiune antiinflamatoare:

Proprietățile antiinflamatoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză scăzută și sunt explicate prin:

- inhibarea fosfolipazei A2, care reduce sinteza acidului arahidonic, un precursor al multor metaboliți proinflamatori. Acidul arahidonic este eliberat din componenta fosfolipidică a membranei celulare prin acțiunea fosfolipazei A2. Corticosteroizii inhibă indirect această enzimă prin inducerea sintezei endogene a polipeptidelor, lipocortinelor, care au o acțiune anti-fosfolipază;
- un efect de stabilizare a membranei, în special în ceea ce privește lizozomii, împiedicând astfel eliberarea enzimelor în afara compartimentului lizozomal.

Acțiune imunosupresoare:

Proprietățile imunosupresoare ale prednisolonului sunt exprimate la o doză mai mare atât asupra macrofagelor (încetinirea fagocitozei, scăderea migrării către focarele inflamatorii), cât și asupra neutrofilelor și limfocitelor. Administrarea prednisolonului reduce producerea de anticorpi și inhibă mai multe componente complementare.

Acțiune antialergică:

La fel ca toți corticosteroizii, prednisolonul inhibă eliberarea histaminei de către mastocite. Prednisolonul este activ în toate manifestările alergiei, ca tratament complementar al terapiei specifice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Prednisolonul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice de vârf sunt atinse la 0,5 – 1,5 ore de la administrare la câini și la 0,25 – 2 ore de la administrare la pisici, cu un timp de înjumătățire plasmatic între 3 și 5 ore la câini și între 0,5 ore și 1 oră la pisici. Este distribuit în toate țesuturile și lichidele corporale, chiar și în lichidul cefalorahidian. Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, este metabolizat la nivelul ficatului și este excretat în principal prin intermediul rinichilor. Este excretat în urină sub formă de metaboliți liberi și conjugați și sub forma compusului de bază. Are un timp de înjumătățire biologic de câteva ore, ceea ce îl face adecvat pentru administrarea o dată la două zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu



6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în cutia exterioară din carton, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister opac din PVC/aluminiu

Mărimi de ambalaj:

Cutie din carton cu 1, 3, 5, 10 sau 25 blistere x 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

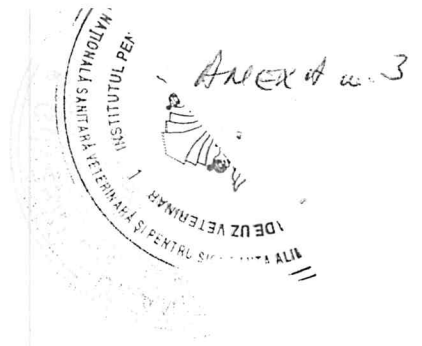
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 5 mg comprimate pentru câini și pisici
Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Prednisolon 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia exterioară din carton, pentru a se proteja de lumină.

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 5 mg comprimate pentru câini și pisici (speciile țintă sub forma unei pictograme)

Prednisolon



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

 **LIVISTO**

3. DATA EXPIRĂRII

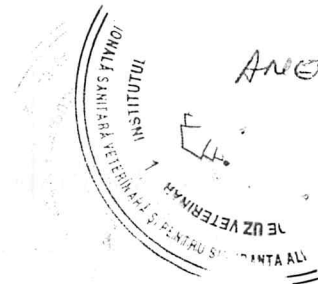
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

Hedylon 5 mg comprimate pentru câini și pisici

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hedylon 5 mg comprimate pentru câini și pisici

Prednisolon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Prednisolon 5 mg

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu o linie în formă de cruce pe o față, pentru ruperea comprimatului, și numărul 5 gravat pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al bolilor inflamatorii și mediate imun la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care prezintă:

- Infecții virale, micotice sau parazitare care nu sunt supuse unui tratament adecvat

- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală
- Ulcere corneene
- Ulcerație gastrointestinală
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile „Gestație și lactație” și „Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. REACȚII ADVERSE

Corticosteroizii antiinflamatori, cum este prednisolonul, sunt cunoscuți pentru o varietate de reacții adverse. În timp ce administrarea unică în doze mari este în general bine tolerată, aceștia pot induce reacții adverse severe la utilizarea de lungă durată.

Supresia semnificativă a cortizolului, asociată dozelor, observată în timpul tratamentului, este rezultatul supresiei axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale la dozele eficiente. După încetarea tratamentului, pot apărea semne ale insuficienței suprarenale, iar acest lucru poate face ca animalul să nu mai facă față adecvat situațiilor stresante.

Creșterea semnificativă a trigliceridelor observată poate face parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică alterarea semnificativă a metabolizării grăsimilor, glucidelor, proteinelor și mineralelor, de exemplu redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutateii corporale, slăbiciunea musculară, pierderea de țesut muscular și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Modificările parametrilor biochimici, hematologici și hepatici, probabil asociate cu utilizarea prednisolonului, au fost efecte semnificative observate asupra fosfatazei alcaline (creștere), lactat-dehidrogenazei (scădere), albuminei (creștere), eozinofilelor, limfocitelor (scădere), neutrofilelor segmentate (creștere) și enzimelor hepatice serice (creștere). Se observă, de asemenea, o scădere a aspartat-aminotransferazei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă, precum și hipopotasemie, la utilizarea de lungă durată. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (calcinosis cutis).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau pot provoca exacerbarea infecțiilor existente.

La animalele tratate cu corticosteroizi, s-a raportat ulcerație gastrointestinală, iar ulcerația gastrointestinală poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor; atrofie cutanată; diabet zaharat; tulburări comportamentale (excitație și depresie), pancreatită, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni; creșterea sintezei hormonului paratiroidian. Vezi și secțiunea „Gestație și lactație”.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului, în intervalul de posologie autorizat, sunt stabilite de medicul veterinar pentru fiecare caz, în funcție de severitatea simptomelor.

Doza inițială pentru câini și pisici: 0,5 – 2,0 mg per kg greutate corporală/zi.

Poate fi necesar tratamentul timp de una până la trei săptămâni, la concentrațiile de mai sus ale dozei. Pentru tratamentul de lungă durată: atunci când, după o perioadă de administrare zilnică a dozelor, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la atingerea celei mai reduse doze eficiente. Reducerea dozei trebuie efectuată prin administrarea o dată la două zile și /sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile, până la atingerea celei mai reduse doze eficiente.

La câini doza trebuie administrată dimineața, iar la pisici doza trebuie administrată seara, pentru a coincide cu concentrația maximă a cortizolului endogen.

Tabelul următor are rol de ghid pentru administrarea produsului la doza minimă de 0,5 mg/kg gc și doza maximă de 2 mg/kg gc:

	Număr de comprimate	
	Hedylon 5 mg pentru câini și pisici	
Greutate corporală (kg)	Doza minimă 0,5 mg/kg gc	Doza maximă 2 mg/kg gc
≤ 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 comprimat



= ½ comprimat

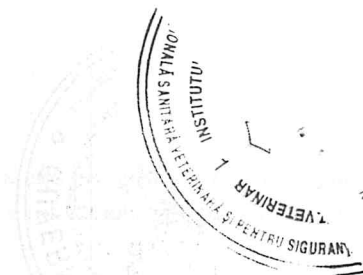
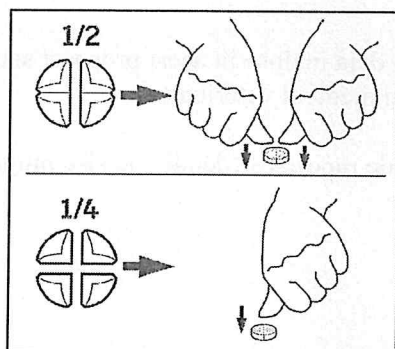


= ¾ comprimat



= 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în cutia exterioară din carton, pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 4 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Administrarea corticoizilor are rolul de a induce o ameliorare a semnelor clinice și nu vindecarea. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii existente și/sau controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat în asociere cu terapia antibacteriană adecvată. Concentrațiile farmacologic active ale dozei pot conduce la insuficiență suprarenală. Acest lucru poate fi observat în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Acest efect poate fi redus la minimum prin instituirea terapiei o dată la două zile, dacă acest lucru este practic. Dozele trebuie reduse și administrarea trebuie oprită treptat, pentru a evita accelerarea insuficienței suprarenale (vezi secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”).

Corticoizii, cum este prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu atenție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii, cum este prednisolonul, trebuie utilizați cu precauție la animalele cu hipertensiune arterială, epilepsie, arsuri, miopatie steroidiană în antecedente, la animalele imunocompromise și la animalele tinere, deoarece corticosteroizii pot induce întârzierea creșterii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice).
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi, sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.

- În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.
- Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- După manipularea comprimatelor, spălați-vă imediat pe mâini.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație. Studiile de laborator au indicat anomalii fetale în stadiul timpuriu al gestației și avort sau fătare prematură în stadiile ulterioare ale gestației.

Glucocorticoizii se excretă în lapte și pot determina tulburări de creștere la puii alăptați. Prin urmare, în cazul cățelelor și pisicilor în perioada de lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea de la nivelul tractului gastrointestinal. Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și, drept rezultat, creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul este administrat împreună cu diuretice care elimină potasiul. Sunt necesare precauții atunci când se administrează concomitent cu insulina. Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate influența eficacitatea vaccinării. La vaccinarea cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea „Reacții adverse”. Nu există un antidot specific. Semnele de supradozare trebuie tratate simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Blister opac din PVC/aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Cutie din carton cu 1, 3, 5, 10 sau 25 blistere x 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertatii Nr. 13 Bistrita

420155

Romania