

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prednicortone 5 mg, tabletki dla psów i kotów

Prednicortone 5 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Prednicortone vet 5 mg tablets for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

Prednitab vet. 5 mg tablets for dogs and cats (DE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera

### Substancja czynna:

Prednizolon 5 mg

### Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki smakowa z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe lub leczenie wspomagające stanów zapalnych i chorób o podłożu immunologicznym u psów i kotów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zakażenia wirusowe lub grzybicze, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia.

Nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę lub hiperkortyzolemię. Nie stosować u zwierząt z osteoporozą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem układu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z oparzeniami.

Nie stosować jednocześnie z żywymi atenuowanymi szczepionkami.

Nie stosować u zwierząt z jaskrą.

Nie stosować w czasie ciąży (patrz punkt 4.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt 4.8.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie kortykoidów ma na celu raczej niwelowanie objawów klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy stosować w skojarzeniu z leczeniem choroby podstawowej i/lub z kontrolą warunków otoczenia.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadkach istniejącego zakażenia bakteryjnego, produkt należy stosować w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Kortykoidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białek. W związku z tym produkt należy stosować ostrożnie u starszych i niedożywionych zwierząt.

Dawki wywołujące efekt farmakologiczny mogą powodować zanik kory nadnerczy prowadzący do niewydolności kory nadnerczy. Tego typu niewydolność może się ujawnić zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidem. Niewydolność kory nadnerczy można minimalizować wprowadzając leczenie co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkę należy zmniejszać i wycofywać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia niewydolności kory nadnerczy (patrz punkt 4.9)

Kortykoidy, takie jak prednizolon, należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, padaczką, wcześniejszą miopatią posterydową, u zwierząt z obniżoną odpornością oraz u młodych zwierząt, ponieważ kortykosteroidy mogą powodować opóźniony wzrost.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prednizolon lub inne kortykosteroidy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

- Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon lub inne kortykosteroidy, lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy umieścić w otwartym blisterze i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.

- Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe u płodu. W związku z tym zaleca się, by kobiety w ciąży unikały kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Po podaniu tabletek należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Kortykosteroidy o działaniu przeciwzapalnym, takie jak prednizolon, wywołują wiele działań niepożądanych. Pojedyncze, wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać ciężkie działania niepożądane. W związku z tym, w przypadku średnio- lub długotrwałego stosowania należy podawać jak najniższą dawkę konieczną do kontrolowania objawów. Znaczna supresja kortyzolu, zależna od dawki obserwowana w przebiegu terapii, jest wynikiem hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki. Po zaprzestaniu leczenia, mogą wystąpić objawy niewydolności kory nadnerczy obejmujące zanik kory nadnerczy, co może spowodować trudności w radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzęta.. W związku z tym należy rozważyć wprowadzenie środków służących zminimalizowaniu problemu niewydolności kory nadnerczy występującego w następstwie zakończenia podawania produktu leczniczego.

Odnotowany znaczny wzrost stężenia trójglicerydów może być objawem jatrogennego hiperadrenokortycyzmu (zespół Cushinga), powodującego istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, co prowadzi na przykład do redystrybucji tkanki tłuszczowej w organizmie, przyrostu masy ciała, osłabienia i zaniku mięśni oraz osteoporozy. Supresja kortyzolu i

zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi w czasie terapii kortykoidami (więcej niż 1 na 10 zwierząt).

Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej spowodowana glikokortykosteroidami może być powiązana z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) z towarzyszącym wzrostem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

Inne zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi prawdopodobnie związane ze stosowaniem prednizolonu wywierały istotny wpływ na dehydrogenazę mleczanową (obniżenie aktywności) i albuminy (podwyższenie stężenia) oraz na eozynofile, limfocyty (spadek liczby) i podzielone neutrofile (wzrost liczby).

Zaobserwowano również spadek aktywności aminotransferazy asparaginianowej.

Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Długotrwałe stosowanie niektórych kortykosteroidów może powodować retencję sodu i wody w organizmie oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnie powodują odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry).

Stosowanie kortykosteroidów może opóźniać gojenie się ran, a ich działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub nasilać istniejące zakażenia. W przypadku istniejącego zakażenia wirusowego, kortykosteroidy mogą nasilać objawy choroby lub przyspieszać jej postępowanie.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami zgłaszano wystąpienie owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Kortykosteroidy mogą powodować zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego u zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne i u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić obejmują: zahamowanie wzrostu kości na długość, zanik skóry, cukrzycę, euforię, zapalenie trzustki, spadek syntezy hormonów tarczycy, wzrost syntezy hormonów przytarczyc. Patrz również punkt 4.7.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u zwierząt w ciąży. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały, że podawanie na początku ciąży może powodować nieprawidłowości u płodu. Stosowanie na późniejszych etapach ciąży może powodować poronienie lub przedwczesny poród. Patrz punkt 4.3

Glikokortykoidy przenikają do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u osesków.

Do stosowania w czasie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą zwiększać klirens metaboliczny kortykosteroidów, zmniejszając ich stężenie we krwi i osłabiając ich działanie fizjologiczne. Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, prednizolonu nie należy stosować jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania prednizolonu z lekami moczopędnymi obniżającymi poziom potasu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

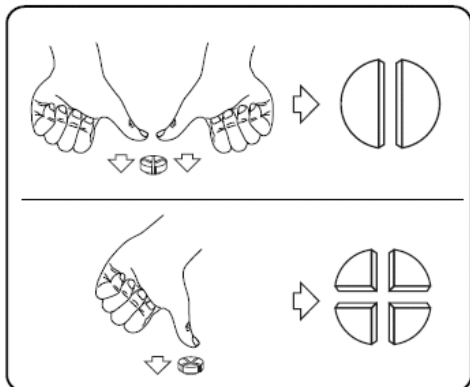
Lekarz weterynarii dobiera dawkę i ustala okres leczenia indywidualnie dla każdego przypadku w zależności od nasilenia objawów. Konieczne jest stosowanie najniższej skutecznej dawki.

Dawka początkowa: 0,5 – 4 mg na kg masy ciała na dzień.

Leczenie długotrwałe: w momencie, gdy po okresie codziennego podawania dawki uzyskano pożądane działanie, dawkę należy zmniejszać do czasu uzyskania najniższej skutecznej dawki. Zmniejszanie dawki powinno się odbywać z zastosowaniem leczenia co drugi dzień i/lub zmniejszając dawkę o połowę co 5-7 dni do momentu uzyskania najniższej skutecznej dawki.

Leczenie u psów należy stosować rano, natomiast u kotów wieczorem ze względu na różnice w rytmie dnia.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, co zapewnia dokładne dawkowanie. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z liniami podziału skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do powierzchni.



Półki: nacisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie nie powoduje żadnych działań niepożądanych innych niż te określone w punkcie 4.6. Odtrutka nie jest znana. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania ogólnego, glikokortykosteroidy.  
Kod ATC vet: QH02AB06

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Prednizolon jest półsyntetycznym kortykosteroidem uzyskiwanym z naturalnego hydrokortyzonu (kortyzol), jednak wpływ, jaki wywiera na metabolizm minerałów i glukozy, jest mniejszy (o około połowę) w porównaniu z kortyzolem. Minimalizuje to niepożądane zatrzymywanie płynów w organizmie i nadciśnienie.

Prednizolon ma działanie przeciwzapalne. W przypadkach, gdzie reakcja zapalna jest pożądana (na przykład, aby zapobiec dalszej inwazji mikroorganizmów) tłumienie tego mechanizmu obronnego przynosi skutek odwrotny do zamierzonego. Z kolei, kiedy odpowiedź zapalna jest nadmierna i/lub szkodliwa (np. odpowiedź na proces autoimmunologiczny lub alergiczny), pogarsza sytuację, więc tłumienie jej kortykosteroidami może mieć duże znaczenie terapeutyczne.

- Hamowanie powstawania ziarniny jest uzyskiwane za pośrednictwem działania wywieranego na katabolizm białek.

- Hamowanie stanu zapalnego jest osiągnięte również dzięki działaniu stabilizującemu prednizolonu wywieranemu na błony lizosomalne.
  - Kortykosteroidy zmniejszają wysięk zapalny i obrzęk miejscowy pobudzając zwężanie naczyń i obniżając przepuszczalność naczyń włosowatych.
  - Działanie przeciwalergiczne i immunosupresja: działania te są w szczególności powiązane z procesami przeciwzapalnymi i są skierowane głównie na immunoreaktywność komórkową (limfocyty T).
- Ponieważ podawane doustnie kortykosteroidy wywierają swoje działanie terapeutyczne dopiero po kilku godzinach, w mniejszym stopniu nadają się do leczenia (ostrych) reakcji anafilaktycznych takich jak wstrząs septyczny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym prednizolon jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego i rozprowadzany we wszystkich tkankach, w płynach ustrojowych, a nawet w płynie mózgowo-rdzeniowym. Prednizolon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Jego metabolizm odbywa się w wątrobie oraz jest wydalany głównie za pośrednictwem nerek.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Drożdże (suszone)  
Aromat kurczaka  
Laktoza jednowodna  
Celuloza w proszku  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Magnezu stearynian

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć w ciągu 4 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC  
Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek każdy.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2779/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2018  
Data przedłużenia pozwolenia: <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}.>

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy