



LIVISTO

Hedylon 5 mg

tabletter til hunde og katte

Prednisolon

DK

Indlægseddell

Den seneste reviderede indlægseddell kan findes på: www.indlaegssted.dk

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmark

2. Veterinærlægemidlets navn

Hedylon 5 mg tabletter til hunde og katte
Prednisolon

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Prednisolon 5 mg

Hvid, rund tablet med krydsformet delelinje på den ene side, og tallet 5 graveret på den anden side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. Indikationer

Til symptomatisk behandling eller som supplerende behandling af betændelses- og immunmedierede sygdomme hos hunde og katte.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med:

- Virus-, svampe- eller parasit-infektioner, som ikke er kontrolleret med en passende behandling
- Diabetes mellitus (sukkersyge)
- Hyperadrenokorticisme
- Osteoporose
- Hjertesvigt
- Nyreinsufficiens
- Sår på hornhinden
- Mave-tarmsår
- Glaukom (grøn stær)

Bør ikke anvendes samtidigt med svækkede, levende vacciner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se også pkt. "Graviditet og diegivning" og "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

6. Bivirkninger

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, er kendt for at udløse en bred vifte af bivirkninger. Mens enkelte, høje doser generelt tolereres godt, kan langvarig brug give alvorlige bivirkninger.

Den betydelige, dosisafhængige kortisolundertrykkelse, som ses under behandlingen, er et resultat af effektive doser, som undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter afsluttet behandling kan der opstå tegn på binyresvigt, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at reagere hensigtsmæssigt på stressfulde situationer.

Den betydelige stigning af triglycerider, som ses, skyldes muligvis opståen af behandlingsforårsaget hyperadrenokorticisme (Cushings syndrom), der omfatter væsentlige ændringer i stofskiftet af fedt, kulhydrater, proteiner og mineraler, bl.a. i form af omfordeling af kropsfedt, øget kropsvægt, muskelsvaghed, muskelsvind og osteoporose.

Kortisolundertrykkelse og en stigning i plasmatriglycerider er en meget almindelig bivirkning ved behandling med kortikosteroider (mere end 1 ud af 10 dyr).

Ændringer i biokemiske, hæmatologiske og leverparametre, der sandsynligvis er forbundet med anvendelsen af prednisolon, blev observeret som betydelige på alkalisk fosfatase (stigning), laktatdehydrogenase (fald), albumin (stigning), eosinofile, lymfocytter (fald), segmenterede neutrofile (stigning) og leverenzymet i serum (stigning). Der bemærkes også et fald i aspartat-transaminase.

Systematisk behandling med kortikosteroider kan forårsage polyuri (hyppig vandladning), polydipsi (øget tørst), polyfagi (øget sult), specielt i starten af behandlingen. Visse kortikosteroider kan forårsage natrium- og vandophobning, samt hypokaliæmi ved langvarig brug. Systemiske kortikosteroider kan forårsage aflejring af calcium i huden (calcinosis cutis). Kortikosteroider kan forsinke sårheling, og den immundæmpende behandling kan svække modstandsdygtigheden overfor, eller forværre eksisterende infektioner.

Mave-tarmsår er set hos dyr behandlet med kortikosteroider, og eksisterende mave-tarmsår kan forværes af steroider hos dyr, der behandles med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, samt hos dyr med rygmarvsskader.

Andre bivirkninger er: hæmning af langsgående knoglevækst, hudatrofi, diabetes mellitus (sukkersyge), adfældsændringer (ophidselse og depression), pancreatitis, nedsat thyroïdormonsyntese, øget parathyroid-hormonsyntese. Se også pkt. "Drægtighed og Laktation".

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. Dyrearter

Hunde og katte.

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Oral anvendelse.

Dosis og samlet varighed af behandlingen, inden for det tilladte dosisinterval bestemmes af dyrlægen afhængigt af det individuelle tilfælde og symptomernes sværhedsgrad.

Startdosis til hunde og katte: 0,5 – 2,0 mg per kg kropsvægt per dag.

Behandling i en til tre uger ved dosisniveauerne angivet ovenfor kan være nødvendig. Ved langvarig behandling: Når den ønskede virkning er nået efter en periode med daglig dosering, bør dosis nedsættes, til laveste effektive dosis opnås. Nedsættelse af dosis kan opnås ved at give behandlingen hver anden dag, og/eller ved at halvere dosis med intervaller på 5-7 dage, indtil man finder den laveste effektive dosis.

Hunde bør behandles om morgenen og katte bør behandles om aftenen, for at behandlingen falder sammen med det højeste endogene kortisol-niveau.

Følgende tabel er tænkt som en vejledning til behandling med lægemidlet ved minimumsdosis på 0,5 mg/kg kropsvægt, og maksimumsdosis på 2 mg/kg kropsvægt:

	Antal tabletter	
	Hedylon 5 mg til hunde og katte	
Kropsvægt (kg)	Minimumsdosis 0,5 mg/kg kropsvægt	Maksimumsdosis 2 mg/kg kropsvægt
≤ 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 tablet

 = ½ tablet

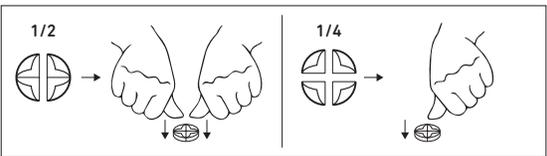
 = ¾ tablet

 = 1 tablet

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele, for at sikre korrekt dosering.



10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25°C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug blisteren i den ydre karton for at beskytte den mod lys. Opbevare ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Ubrugte del-tabletter skal opbevares i blisteren, og bruges inden for fire dage.

12. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kortikosteroider anvendes til at forbedre den kliniske tilstand, ikke til at kurere sygdomme. Denne behandling skal kombineres med behandling af den bagvedliggende sygdom og/eller miljømæssig kontrol.

Særlige forsigtighedsregler til brug for dyret:

I tilfælde, hvor der er bakterieinfektion, bør lægemidlet anvendes sammen med en passende, antibiotisk behandling. Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til binyresvigt. Dette viser sig specielt efter kortikosteroidbehandlingen afbrydes. Denne effekt kan mindskes ved at indføre en behandling med dosis hver anden dag, om muligt. Dosis bør nedsættes og behandlingen gradvist afsluttes for at undgå at forværre et binyresvigt (se pkt. "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)"). Kortikosteroider, som prednisolon, forværrer proteinkatabolisme. Lægemidlet bør derfor gives med forsigtighed til ældre eller underernærede dyr. Kortikosteroider, som prednisolon, bør gives med forsigtighed til dyr med højt blodtryk, epilepsi, forbrændinger, tidligere steroid myopati (sygdom i musklerne), til dyr med svækket immunforsvar og til unge dyr, da kortikosteroider kan medføre forsinket vækst.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
- Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

- Personer med kendt overfølsomhed overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
- For at undgå utilsigtet indtagelse, specielt af et barn, bør ubrugte delte tabletter lægges tilbage i den åbne blister, som gemmes i kartonen.
- I tilfælde af indtagelse ved utilsigtet uheld, specielt af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

- Kortikosteroider kan forårsage foster misdannelser, og derfor anbefales det at gravide kvinder undgår kontakt med dette veterinærlægemiddel.
- Vask hænderne grundigt umiddelbart efter håndtering af tabletterne.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under graviditet. Laboratorieundersøgelser har vist tegn på fostermisdannelser ved tidlig graviditet, og spontan abort eller for tidlig fødsel ved senere stadier af graviditeten.

Glukokortikoïder udskilles i mælken, og kan medføre nedsat vækst hos de diende dyreunger. Lægemidlet bør derfor kun anvendes efter at fordele og ulemper for diende tæver og hunkatte er blevet vurderet af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Phenytin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øge stofskiftets omsætning af kortikosteroider, hvilket medfører nedsatte blodværdier af stoffet, og nedsat fysiologisk virkning.

Samtidig brug af dette veterinærlægemiddel med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen. Behandling med prednisolon kan udløse hypokaliæmi og dermed øge risikoen for forgiftning med hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon gives sammen med kaliumnedbrydende vanddrivende midler. Udvis forsigtighed, når lægemidlet bruges i kombination med insulin. Behandling med dette veterinærlægemiddel kan påvirke effekten af vaccinationer. Ved vaccination med svækkede, levende vacciner, skal der gå en periode på to uger før eller efter behandlingen.

Overdosis:

En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end de, som fremgår af pkt. "Bivirkninger".

Der er ikke nogen specifik modgift. Tegn på overdosis bør behandles symptomatisk.

13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. Dato for seneste godkendelse af indlægseddelen

10. marts 2022

15. Andre oplysninger

Ugennemsigtig plast/aluminium blister.

Pakningsstørrelser:

1, 3, 5, 10 eller 25 blistre à 10 tabletter i karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hedylon 5 mg

tabletter til hund og katt

Prednisolon

NO

Pakningsvedlegg

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

2. Veterinærpreparatets navn

Hedylon 5 mg tabletter til hund og katt
Prednisolon

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 5 mg

Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 5 ingraveret på motsatt side.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler.

4. Indikasjoner

For symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling av inflammatoriske og immunmedierte sykdommer hos hunder og katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av:

- Virus-, sopp eller parasittinfeksjoner som ikke er kontrollert med passende behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme (Cushings syndrom)
- Osteoporose
- Hjertesvikt
- Nedsatt nyrefunksjon
- Sår på hornhinnen
- Mage-tarmsår
- Glaukom (Grønn stær)

Skal ikke brukes samtidig med svekket, levende vaksine.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider, eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnittene "Dræktighet og diegivning" og "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon".

6. Bivirkninger

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, er kjent for å utløse et bredt spekter av bivirkninger. Mens enkelte høye doser tåles generelt godt, kan langvarig bruk forårsake alvorlige bivirkninger.

Den betydelige doserelaterte kortisolhemming, som sees under behandlingen, er et resultat av effektive doser som hemmer hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter avsluttet behandling, kan tegn på binyreinsuffisiens oppstå, og dette kan gjøre dyret uet av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilfredsstillende.

Den betydelige økningen av triglyserider som sees, kan være en del av mulig iatrogen hyperadrenocortisisme (Cushings sykdom), som involverer betydelig endringer i metabolisme av fett, karbohydrat, protein og mineraler, f.eks. kan det resultere i omfordeling av kroppsfett, økt kroppsvekt, muskelsvekkelse, muskelsvinn og osteoporose. Kortisolsuppresjon og en økning i plasma-triglyserider er en svært vanlig bivirkning av medisinerings med kortikosteroider (mer enn 1 av 10 dyr).

Endringer i biokjemiske-, hematologiske- og leververdier, trolig i forbindelse med bruken av prednisolon, er betydelige effekter som ble lagt merke til i alkalisk fosfatase (økning), laktatdehydrogenase (reduksjon), albumin (økning), eosinofiler, lymfocytter (reduksjon), segmenterte nøytrofiler (økning) og serum leverenzymet (økning). En reduksjon i aspartattransaminase er også lagt merke til.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake urinlekkasje (polyuri), overdreven tørste (polydipsi) og overdreven appetitt (polyfagi), særlig i de tidlige stadiene av behandlingen. Visse kortikosteroider kan forårsake natrium- og vannretensjon og hypokalemi (lavt kaliumnivå) ved langvarig bruk. Systemiske kortikosteroider kan forårsake kalsiumavleiringer i huden (calcinosis cutis).

Bruk av kortikosteroider kan hemme sårheling, og immundempende effekter kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner. Gastrointestinale sår har vært rapportert hos dyr behandlet med kortikosteroider, og gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som er gitt ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggsmergsskader.

Andre bivirkninger som kan oppstå er: hemming av lengdevekst i ben; hudatrofi (nebrøyting av huden); diabetes mellitus; atferdsforstyrrelser (særlig i alkalisk fosfatase (økning), pankreatitt, reduksjon i syntese av hormoner i skjoldbruskkjelen økning i syntese av hormoner i biskjoldbruskkjertelen. Se også avsnittet "Dræktighet og diegivning".

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder og katter.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Dosen og den totale varigheten av behandlingen, innenfor den godkjente doseringshyppigheten, bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad.

Startdose for hunder og katter: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

Behandling i en til tre uker på det ovennevnte doseringsnivået kan være nødvendig. For langvarig behandling: når man etter en periode med daglig bruk har oppnådd ønsket effekt, skal dosen reduseres til den laveste effektive dosen er nådd. Reduksjonen av dosen bør gjøres ved behandling annenhver dag og/eller ved å halvere dosen med intervaller på 5-7 dager til den laveste effektive dosen er nådd.

Hunder skal behandles om morgenen og katter om kvelden, på grunn av ulike døgnrytme.

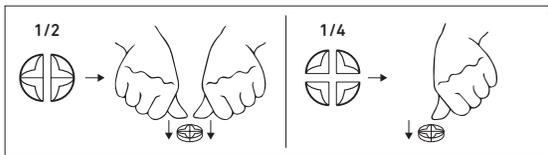
Tabletten nedenfor er ment som en veiledning for fordeling av produktet på minimumsdosen på 0,5 mg/kg kroppsvekt og maksimumsdosen på 2 mg/kg kroppsvekt:

	Antal tabletter	
	Hedylon 5 mg för hundar och katter	
Kroppsvekt (kg)	Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvekt	Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvekt
≤ 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 tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletter kan deles i 2 eller 4 like store deler for å sikre nøyaktig dosering.



10. Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares under 25°C. Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Ubrukte delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes innen 4 dager.

12. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Kortikoidbehandling benyttes for å bedre den kliniske tilstanden, ikke til å kurere sykdom. Behandlingen bør kombineres med behandling av den underliggende sykdommen og/eller miljøkontroll.
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
I tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive dosenivåer kan føre til nedsatt binyrefunksjon. Dette kan særlig forekomme etter seponering av kortikosteroid behandling. Effekten kan minimeres ved å innføre behandling annenhver dag, dersom det er hensiktsmessig. Dosen bør reduseres og gradvis seponeres for å unngå fremskyndelse av nedsatt binyrefunksjon (se avsnitt om "Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte").

Kortikosteroider som prednisolon forverrer proteinnedbrytning. Preparatet bør derfor brukes med forsiktighet hos gamle eller feilernærte dyr. Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannskår, tidligere steroid myopati, dyr med sårbar immunforsvar og hos unge dyr, fordi kortikosteroider kan forårsake forsinket utvikling.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

- Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsake hypersensitivitet (allergiske reaksjoner).
- Mennesker med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller noen av virkestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- For å unngå utilsikket inntak, særlig av barn, bør ubrukte delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakning og legges tilbake i esken.
- Ved utilsikket inntak, særlig av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Kortikosteroider kan forårsake misdannelser hos foster; derfor er det anbefalt at gravide kvinner unngår kontakt med veterinærpreparatet.
- Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten. Laboratoriestudier har vist tegn på misdannelser hos foster under tidlig drektighet og abort eller tidlig fødsel i senere stadier av drektigheten. Glukortikoider skilles ut i melken og kan føre til redusert vekst hos diende, unge dyr. Preparatet skal kun brukes til diende tisper og hunddyr i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fenytol, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metaboliske utskillelsen av kortikosteroider, som kan føre til reduserte blodverdier og redusert fysiologisk effekt. Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i mage-tarmkanalen. Behandling med prednisolon kan utløse hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med kaliumtapende diuretika. Forholdsregler må tas ved kombinasjonsbehandling med insulin. Behandling med veterinærpreparatet kan påvirke effekt av vaksiner. Ved vaksinerings med svekkede, levende vaksiner, bør man vente før og etter behandling i en to ukers periode.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En overdose vil ikke forårsake andre bivirkninger enn de som er oppgitt i avsnittet "Bivirkninger". Det finnes ingen spesifikk motgift. Tegn på overdosering bør behandles symptomatisk.

13. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

12.01.2022

15. Ytterligere informasjon

Opak PVC/Aluminium blisterpakning.

Pakningsstørrelse:

1, 3, 5, 10 eller 25 blistre à 10 tabletter i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge

Hedylon 5 mg tabletter for hundar og katter prednisolon

SE

Bipacksedel

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika Innehavare av godkännande för försäljning:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanien

Tillverkare ansvarig for frisläppande av tillverkningsatts:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanien

2. Det veterinærmedisinske lækemedlets navn

Hedylon 5 mg tabletter for hundar og katter prednisolon

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Vita runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan og merkt med nummer 5 på baksidan. Tabletterna kan delast i 2 eller 4 lika stora delar.

4. Användningsområden

För behandling av symtom eller som kompletterande behandling av inflammatoriska och immunmedierade sjukdomar hos hundar og katter.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har:

- Virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokorticism (Cushings syndrom, överskott av kortisol i kroppen)
- Osteoporos (benskörhet)
- Hjärtsvikt
- Nedsatt njurfunktion
- Sår i hornhinnan
- Magsår
- Glaukom (grön starr)

Använd inte samtidigt med försvagade levande vacciner.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt "Dräktighet og digivning" og "Andra läkemedel og Hedylon".

6. Biverkningar

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkninger. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de orsaka allvarliga biverkninger vid långvarig användning. Den avsevärda dosrelaterade hæmningen av kortisolproduktionen som observerades under behandling är en följd av effektiva doser som dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppstå og detta kan göra att djuret inte kan hantera stressande situationer på ett bra sätt. Den avsevärda ökningen av triglycerider (blodfetter) som kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad överproduktion av binjuren (Cushings sjukdom) med betydande förändrad fett-, kolhydrat-, protein- og mineralmetabolism, som kan resultera i omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet, muskelförtvining og benskörhet. Hæmning av kortisolproduktionen og en ökning av blodfetter är en mycket vanlig biverkning vid behandling med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur). De avsevärda förändringarna i biokemiska-, hematologiska- og leverparametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon: effekter på alkalisk fosfatase (ökning), laktatdehydrogenas (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyter (minskning), segmenterade neutrofiler (ökning) og leverenzymet i serum (ökning). Dessutom sågs en minskning av aspartattransaminas. Systemiskt administrerade kortikosteroider (kortisonbehandling som ger effekt i hela kroppen) kan orsaka polyuri (ökad vattenkastning), polydipsi (ökad törst) og polyfagi (ökad hunger), särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium og vatten i kroppen samt hypokalemi (låga kaliumnivåer) vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat ansamling av kalcium i huden (calcinosis cutis). Användning av kortikosteroider kan förorsaka såriläkning og de hæmmande effekterna på immunsystemet kan försvaga motståndet mot eller förvärra befintliga infektioner.

Magsår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider og magsår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmærgsskada. Andra biverkninger som kan oppkomma är: hæmning av bentillvæxt; förtunnad hud; diabetes mellitus; beteendestörningar (upprymdhet og depression), inflammation i bukspottkörteln, minskad sköldkörtelhormonsyntes; ökad bi-sköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt "Dräktighet og digivning". Frekvensen av biverkninger anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede djur som oppvisar biverkninger)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)
- Mycket sällsynta (færre än 1 djur av 10 000 behandlede djur, enstaka rapportererede hændelser inkluderade)

Om du observerar biverkninger, även sådana som inte næmns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinær. Du kan också rapportera biverkninger direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag

Hundar og katter.

8. Dosering for varje djurslag, administreringsmått og administreringsmått

Ges via munnen.

Dosen og den totale behandlingstiden, inom det godkända doseringsområdet, bestäms av veterinæren i varje enskilt fall beroende på symptomens allvarlighetsgrad.

Startdos for hundar og katter: 0,5 - 2,0 mg per kg kroppsvikt per dag. Behandling under en till tre veckor vid ovanstående dosnivåer kan behövas. För långvarig behandling: när den önskade effekten efter en period med daglig dosering har uppnåtts, ska dosen minskas tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts. Dosminskning bör göras med behandling varannan dag og / eller genom att halvera dosen med ett intervall på 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts.

Hundar ska behandlas på morgonen og katter ska behandlas på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm.

Följande tabell är avsedd som en vägledning för fördelning av läkemedlet för lägsta dos på 0,5 mg / kg kroppsvikt og maximal dos på 2 mg / kg kroppsvikt:

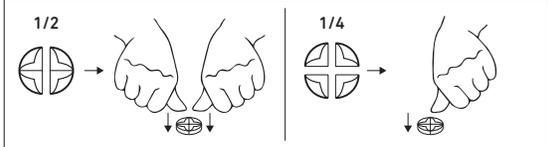
	Antal tabletter	
	Hedylon 5 mg för hundar og katter	
Kroppsvikt (kg)	Lägsta dos 0,5 mg / kg kroppsvikt	Maximal dos 2 mg / kg kroppsvikt
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6

	Antal tabletter	
	Hedylon 5 mg för hundar og katter	
Kroppsvikt (kg)	Lägsta dos 0,5 mg / kg kroppsvikt	Maximal dos 2 mg / kg kroppsvikt
> 15 - 17,5 kg	1 ¼	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ Tablett
  = ½ Tablett
  = ¾ Tablett
  = 1 Tablett

9. Anvisning for korrekt administrering

Tabletterna kan delast i 2 eller 4 lika stora delar for att säkerställa korrekt dosering.



10. Karenstid

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvaras utom syn- og räckhåll for barn.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterkartan og användas inom fyra dagar.

12. Särskilda varningar

Särskilda varningar for respektive djurslag:

Syftet med kortisonbehandling är inte främst att bota, utan att lindra symptom. Behandlingen ska kombineras med behandling av underliggande sjukdom og/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder for djur:

I de fall en bakteriell infektion förekommer bör läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Verksamma dosnivåer kan leda till binjuresvikt. Detta kan bli särskilt tydligt efter att kortikosteroidbehandling avbrutits. Detta kan minimeras genom behandling varannan dag om det är praktiskt genomförbart. Dosen ska minskas og sättas ut gradvis for att undvika oppkomst av binjuresvikt (se avsnitt "Dosering for varje djurslag, administreringsmått og administreringsvåg(ar)"). Kortikosteroider såsom prednisolon ökar nedbrytning av proteiner. Därför bör läkemedlet ges med försiktighet till gamla eller undernärdade djur. Kortikosteroider såsom prednisolon bör användas med försiktighet till djur med högt blodtryck, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), nedsatt immunförsvaret og unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka en fördröjd tillväxt.

Särskilda försiktighetsåtgärder for personer som ger läkemedlet till djur:

- Prednisolon eller andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).
- Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider, eller något hjälpämne, bör undvika kontakt med det veterinærmedisinske läkemedlet.
- För att undvika oavsiktligt intag, särskilt gällande barn, ska oanvända delade tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterkartan og sättas tillbaka i kartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare og visa bipacksedeln eller etiketten for läkaren.
- Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar; därför rekommenderas det att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinærmedisinske läkemedlet.
- Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tablettarna.

Dräktighet og digivning:

Använd inte under dräktighet. Laboratoriestudier har visat fostermissbildningar om läkemedlet ges under tidig dräktighet og abort eller tidig nedkomst om läkemedlet ges under de senare stadierna av dräktigheten. Glukortikoider utsöndras i mjölk og kan leda till hæmning av tillväxt hos diande ungar. Läkemedlet ska därför endast användas enligt nytta / risikobedömning av den ansvariga veterinæren hos digivande tikar og katt-honor.

Andra läkemedel og Hedylon:

Fenytol, barbiturater, efedrin og rifampicin kan öka den metaboliska elimineringen (utsöndringen) av kortikosteroider, vilket resulterar i minskade nivåer i blodet og minskad effekt av detta läkemedel. Samtidig användning av detta veterinærmedisinske läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (tas for smärta og inflammation) kan förvärra sår i mag-tarmkanalen. Prednisolon kan orsaka hypokalemi (låga kaliumnivåer) og därmed öka risken for toxicitet (skadlig verkan) av hjärtglykosider (läkemedel vid hjärtsvikt). Risken for hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med kaliumutöndrande diuretika (urindrivande läkemedel). Försiktighetsåtgärder måste vidtas när man kombinerar detta läkemedel med insulin.

Behandling med det veterinærmedisinske läkemedlet kan påverka vaccinationers effekt. Vid vaccinering med försvagade levande vacciner bör två veckors intervall passera före eller efter behandlingen med detta läkemedel.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos orsakar inga andra biverkninger än de som anges i avsnittet "Biverkninger". Det finns inget specifikt motgift. Vid tecken på överdosering bör symptomen som oppkommer behandlas.

13. Särskilda försiktighetsåtgärder for destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinæren eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till for att skydda miljön.

14. Dato og då bipacksedeln senast godkändes

2022-03-23

15. Övriga upplysningar

Ogenomskinlig blisterkartan av PVC / aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 3, 5, 10 eller 25 blisterkartor med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån.

254 67 Helsingborg