

Hedylon 25 mg

tabletter til hunde Prednisolon

DK

Indlægsseddel

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: www.indlaegsseddel.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 25 mg tabletter til hunde
Prednisolon

3.Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
Prednisolon 25 mg
Hvid, rund tablet med krydsformet delelinje på den ene side, og tallet 25 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 immunmedierte sygdomme hos hunde.

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 leverenzymer 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 kalcium i huden (calcinosis cutis). Kortikosteroider kan forsinke sårheling, og den immunudløpende behandling kan svække modstandsdygtigheden overfor, eller forværre eksisterende infektioner.

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

Andre bivirkninger er: hæmning af langsgående knoglevækst, hudatrofi, diabetes mellitus (sukkersyge), adfærdsændringer (ophidselse og depression), pancreatitis, nedsat thyroïdhormonsyntese, øget parathyroïdhormonsyntese. Se også pkt. ”Drægtighed og Laktation”.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (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 sjælden (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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemeddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

7.Dyrearter

Hunde.

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: 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, for at behandlingen falder sammen med det højeste endogene kortisolniveau. 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:

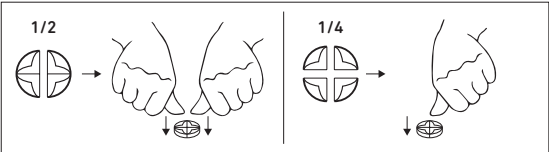
	Antal tabletter	
	Hedylon 25 mg til hunde	
Kropsvægt (kg)	Minimumsdosis 0,5 mg/kg kropsvægt	Maksimumsdosis 2 mg/kg kropsvægt
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = 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. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte den mod lys. Brug 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. Lægemedlet 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 hændeligt uheld, specielt af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

- Kortikosteroider kan forårsage fostermisdannelser, 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.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Phenytoin, 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

Lægemedler 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 indlægssedlen

10. marts 2022

15. Andre oplysninger

Ugennemsigtig plast/aluminium blister.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hedylon 25 mg

tabletter til hund Prednisolon

NO

Pakningsvedlegg

1.Navn og adresse på innehaver av markedsføringsstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige
Innehaver av markedsføringsstillatelse: 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 25 mg tabletter til hund
Prednisolon

3.Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Prednisolon 25 mg
Hvite, runde tabletter med kryssformet delelinje på en side og nummer 25 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.

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 kortisolhemmingen, som ses 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 ute av stand til å håndtere stressfulle situasjoner tilfølseløse.

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 medisinering 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 leverenzymer (økning). En reduksjon i aspartat-transaminase er også lagt merke til.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake urinklekasje (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 immundepende 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 ryggmargsskader.

Andre bivirkninger som kan oppstå er: hemming av lengdevekst i ben; hudatrofi (nebryting av huden); diabetes mellitus; atferdsforstyrrelser (eksitasjon og depresjon), pankreatitt, reduksjon i syntese av hormoner i skjoldbruskjertel, økning i syntese av hormoner i biskjoldbruskjertelen. 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, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7.Dyrearter som preperatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

8.Dosering for hver målagt, 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: 0,5 – 2,0 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag.

Behandling i en til tre uker på det overnevnte 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, på grunn av ulik døgnrytme.

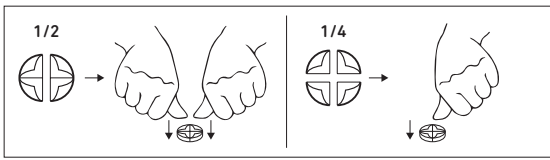
Tabletten nedenfor er ment som en veiledning for fordeling av produktet på minimumsdosen på 0,5 mg/kg kroppsvikt og maksimumsdosen på 2 mg/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Antall tabletter	
	Hedylon 25 mg for hunder	
	Minimumsdose 0,5 mg/kg kroppsvikt	Maksimumsdose 2 mg/kg kroppsvikt
> 10 – 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 – 37,5 kg	¾	2-3
>37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

☞ = ¼ tablett ☞ = ½ tablett ☞ = ¾ tablett ☞ = 1 tablett

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletten 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:

Tilfeller hvor det er en bakteriell infeksjon, bør preparatet brukes sammen med passende anti-bakteriell behandling. Farmakologisk aktive doser nivåer 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 målrt, tilførselsvei og tilførselsmåte"). Kortikosteroider som prednisolon forverrer proteinbrytning. Preparatet bør derfor brukes med forsiktighet hos gamle eller feilernærete dyr.

Kortikosteroider som prednisolon bør brukes med forsiktighet hos dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannskår, tidligere steroid myopati, dyr med sårbart immunforsvar og hos unge dyr, fordi kortikosteroider kan forårsake forsinket utvikling.

Spesielle forholdsregler for personen 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 åpnete 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 tabletene.

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 i henhold til nytte/riskovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øke den metabolske 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 vaksiner 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 25 mg tabletter för hundar prednisolon

SE

Bipacksedel

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillstånd 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 för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hedylon 25 mg tabletter för hundar
prednisolon

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 25 mg

Vita runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan och märkt med nummer 25 på baksidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar 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 och digivning" och "Andra läkemedel och Hedylon".

6. Biverkningar

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, är kända för att ha många olika biverkningar. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långvarig användning. Den avsevärda dosrelaterade hämningen 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 och 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-, kohydrat-, protein- och mineralmetabolism, som kan resultera i omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet, muskelförtvining och benskörhet.

Hämning av kortisolproduktionen och 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- och leverparametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon: effekter på alkalisk fosfatase (ökning), laktatdehydrogenase (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyt (minskning), segmenterade neutrofiler (ökning) och leverenzym i serum (ökning). Dessutom sågs en minskning av aspartattransaminas.

Systemisk administrerade kortikosteroider (kortisonbehandling som ger effekt i hela kroppen) kan orsaka polyuri (ökad vattenkastning), polydipsi (ökad törst) och polyfagi (ökad hunger), särskilt under de tidiga stadierna av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka kvarhållning av natrium och 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 försena sårhelning och de hämmande effektorna på immunsystemet kan försvaga motståndet mot eller förvärta befintliga infektioner.

Magsår har rapporterats hos hundar som behandlats med kortikosteroider och magsår kan förvärras av steroider hos hundar som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos hundar med ryggmargsskada.

Andra biverkningar som kan oppkomma är: hämning av bentillväxt; förtunnad hud; diabetes mellitus; beteendestörningar (upprydmhet och depression), inflammation i bukspottkörteln, minskad sköldkörtelhormon-syntes; ökad bisköldkörtelhormonsyntes. Se även avsnitt "Dräktighet och digivning".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade hundar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade hundar)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade hundar)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade hundar)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade hundar, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet har orsakat, meddel din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag

Hundar.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Ges via munnen.

Dosen och den totala behandlingstiden, inom det godkända doseringsområdet, bestäms av veterinären i varje enskilt fall beroende på symptomens allvarlighetsgrad.

Startdos: 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 och / eller genom att halvera dosen med ett intervall på 5-7 dagar tills den lägsta effektiva dosen har uppnåtts.

Hundar ska behandlas på morgonen 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 och maximal dos på 2 mg / kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter	
	Hedylon 25 mg för hundar	
	Lägsta dos 0,5 mg / kg kroppsvikt	Maximal dos 2 mg / kg kroppsvikt
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1–2