INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Prednicortone Vet. 20 mg tabletter til hunde og katte.

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder

Aktivt stof:
Prednisolon 20 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikation(er)

Til symptomatisk behandling eller som tillægsbehandling af inflammatoriske (betændelse) og immunmedierede (kan udløses af en fejlregulering af immunsystemet) sygdomme hos hunde og katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af virale eller mykotiske (svamperelaterede) infektioner, som ikke kontrolleres med en passende behandling.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus (sukkersyge) eller hyperadrenokorticisme (øget funktion af binyrebarken med øget hormonudskillelse).
Må ikke anvendes til dyr med osteoporose (knogleskørhed).
Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte eller nyredysfunktion.
Må ikke anvendes til dyr med ulceration (sår) på hornhinden.
Må ikke anvendes til dyr med ulcus (sår) i mave-tarm-kanalen.
Må ikke anvendes til dyr med forbrændinger.
Må ikke anvendes sammen med levende, attenuerede (svækkede) vacciner.
Må ikke anvendes i tilfælde af glaukom (grøn stær).
Må ikke anvendes under drægtighed (se også pkt.: "Særlige advarsler: Drægtighed og diegivning").
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider (binyrebarkhormoner) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også pkt. "Særlige advarsler: Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Administration af kortikoider (binyrebarkhormoner) er for at inducere en forbedring i kliniske tegn i stedet for helbredelse. Behandlingen skal kombineres med behandling af den underliggende sygdom og/eller miljøkontrol.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis en bakterieinfektion er tilstede må veterinærlægemidlet kun anvendes sammen med egnet antibakteriel behandling.
Grundet prednisolons farmakologiske egenskaber skal der udvises forsigtighed, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.
Kortikoider (binyrebarkhormoner) som prednisolon forstærker den proteinlignende katabolisme (vævsstofskiftet). Derfor skal veterinærlægemidlet administreres med forsigtighed til gamle eller fejlernærede dyr.
Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til atropi (svind) af binyrerne og føre til binyreinsufficiens (nedsat funktion af binyrerne). Dette kan især fremkomme efter behandlingen med kortikosteroider (binyrebarkhormoner) seponeres. Binyreinsufficiens kan minimeres ved at påbegynde en behandling hver 2. dag, hvis det er praktisk. Doseringen skal trappes gradvist ud for at undgå at udløse binyreinsufficiens (se pkt. "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej").
Kortikoider (binyrebarkhormoner) som prednisolon bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension (forhøjet blodtryk), epilepsi, tidligere steroid myopati (muskelsygdom), i immunkompromitterede dyr (dyr med nedsat immunforsvar) og hos unge dyr, da kortikosteroider kan fremkalde en forsinket vækst.
Tabletterne er aromatiseret. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletter opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Prednisolon eller andre kortikosteroider (binyrebarkhormoner) kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

- Ved overfølsomhed over for prednisolon eller andre kortikosteroider eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
- For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal ubrugte deletabletter sættes tilbage i det åbne blisterkort og lægges tilbage i kartonen.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Kortikosteroider kan forårsage fostermisdannelser, og det anbefales derfor, at gravide kvinder undgår kontakt med veterinærlægemidlet.
- Vask straks hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.

Drægtighed og diegivning:
Anvendelse frarådes under drægtighed.
Laboratorieundersøgelser har vist, at administration tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr.
Administration sent i drægtighedsperioden kan medføre abort eller tidlig fødsel. Se pkt. "Kontraindikationer".
Glukokortikoider (binyrebarkhormoner, som særligt virker på sukker- og proteinomsætningen) udskilles i mælken og kan resultere i svækkelse af vækst hos diende små dyr.
Må kun anvendes under laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Phenytoin, barbiturater (sove- og narkosemidler), adrenalin og rifampicin kan accelerere den metaboliske (stofskiftemæssige) clearance af kortikosteroider (binyrebarkhormoner), og føre til et nedsat niveau i blodet og en nedsat fysiologisk virkning.
Brug af dette veterinærlægemiddel sammen med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (midler mod især betændelse og feber i bevægeapparatet) kan forværre ulcus (sår) i mave-tarm-kanalen. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponset på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Administration af prednisolon kan medføre hypokaliæmi (nedsat niveau af kalium) og dermed øget risiko for toksicitet (forgiftning) af hjerteglykosider (stoffer med stimulerende virkning på hjertemusklen). Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika (vanddrivende midler, der virker kaliumtømmende).

Overdosis:
En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end de angivne i pkt. "Bivirkninger". Der er ingen kendt antidot (modgift). Tegn på overdosering skal behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Kortisolsuppression (undertrykkelse af binyrebarkhormonet kortisol)[1], stigning i triglycerider[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ophidselse Pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) Cushings sygdom (sygdom som resultat af overproduktion af binyrebarkhormon)[3], Diabetes mellitus (sukkersyge) Hepatomegali (forstørret lever) Stigning i basisk fosfatase (ALP, leverenzym) i serum[4], forhøjede leverenzymer, eosinopeni (lavt niveau af eosinofile leukocytter, en type hvide blodlegemer), neutrofili (lavt niveau af neutrofile leukocytter, en type hvide blodlegemer)[5], lymfopeni (nedsat antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), hypokaliæmi (nedsat niveau af kalium)[6], lavt thyroxin (T4, skjoldbruskkirtelhormon) Muskelsvaghed, muskeltab Polyuri (unormalt rigelig urinudskillelse)[7] Tynd hud, calcinosis cutis Polyfagi (øget fødeindtagelse)[7], polydipsi (øget tørst)[7]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Ulcus (sår) i mave-tarm-kanalen[8] Fald i aspartattransaminase (ASAT, leverenzym), fald i laktatdehydrogenase (LDH, enzym der virker på nedbrydningen af mælkesyre), hyperalbuminæmi (højt albumin), lavt trijodthyronin (T3, skjoldbruskkirtelhormon), øget parathyroideahormon (PTH, skjoldbruskkirtelhormon)-koncentration Hæmning af knoglernes longitudinalvækst (vækst i længden), osteoporose (knogleskørhed) Forsinket heling[9], natrium- og væskeretention (tilbageholdelse af natrium og væske)[6], omfordeling af fedt, stigning i kropsvægt Immunosuppression (undertrykkelse af immunsystemet)[10], svækket modstandsdygtighed over for eksisterende infektioner[10] Binyreinsufficiens (nedsat binyrefunktion)[11], binyrebarkatrofi (binyrebarksvind)[11]

[1] dosisrelateret, skyldes at effektive doser undertrykker hypothalamus hypofyse binyreaksen (et stressreponssystem).
[2] som en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (øget funktion af binyrebarken med øget hormonudskillelse) (Cushings sygdom).
[3] iatrogen (behandlingsudløst), involverer signifikante ændringer i fedt, kulhydrat, protein og mineralstofskiftet.

[4] kan være forbundet med en forstørrelse af leveren (hepatomegali) og forhøjede leverenzymer i serum.
[5] stigning i segmenterede neutrofiler (en type hvide blodlegemer).
[6] ved langtidsanvendelse.
[7] efter systemisk administration (påvirker hele kroppen) og særligt tidligt i behandlingen.
[8] kan forværres hos dyr, der får nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (midler mod især betændelse og feber i bevægeapparatet), og hos dyr med rygmarvstraumer (rygmarvsskade).
[9] sår.
[10] ved virusinfektioner kan kortikosteroider (binyrebarkhormoner) forværre eller fremskynde sygdomsforløbet.
[11] kan opstå efter ophør af behandlingen, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress. Det bør derfor overvejes, hvordan problemer med binyreinsufficiens (nedsat funktion af binyrerne) kan minimeres efter ophør af behandlingen.

Antiinflammatoriske kortikosteroider såsom prednisolon vides at kunne udløse et bredt udvalg af bivirkninger. Høje enkeltdoser tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til langtidsanvendelse bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.
Se også pkt. om "Særlige advarsler: Drægtighed og diegivning".

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

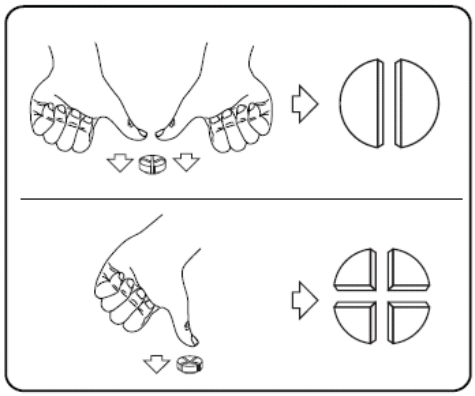
Oral anvendelse.
Dosis og den totale behandlingsvarighed bestemmes pr. individuelt tilfælde af dyrlægen, afhængig af symptomernes sværhedsgrad. Den laveste effektive dosis skal anvendes.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Startdosis: 0,5 - 4 mg pr. kg legemsvægt daglig.
For længerevarende behandling: Når den ønskede virkning er blevet opnået efter en periode med daglig dosering, skal dosis reduceres, indtil den laveste effektive dosis opnås. Reduktionen af dosis skal finde sted med behandling hver anden dag og/eller ved at halvere dosis med intervallet på 5 - 7 dage, indtil den laveste effektive dosis opnås.
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 administration

Hunde skal behandles om morgenen og katte om aftenen på grund af deres forskellige døgnrytme.
Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevaringstid for de delte tabletter: 4 dage.
Alle ubrugte tabletportioner skal sættes tilbage i det åbne blisterkort og sættes tilbage i kartonen.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

54295

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterkort med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

23. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

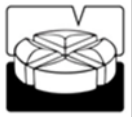
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10 436 Rakov Potok
Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger



Delelig tablet