

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Hedylon

Lægemiddelform: Tabletter

Styrke(r): 25 mg

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

3. Dyrearter



Til hund.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:

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

Må ikke anvendes samtidigt med svækkede, levende vacciner

Må 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. "Drægtighed og diegivning" og "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde, hvor der er bakterieinfektion, bør veterinærlægemidlet 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, administrationsveje og administrationsmåde").

Kortikosteroider, som prednisolon, forværrer proteinkatabolisme (nedbrydning af proteiner i kroppen). Veterinærlægemidlet bør derfor gives med forsigtighed til ældre eller underernærede dyr.

Kortikosteroider, som prednisolon, bør gives med forsigtighed til patienter 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Ved overfølsomhed overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller et eller flere af hjælpestofferne, skal kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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 utilsigtet indtagelse, 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:

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

Diegivning:

Glukokortikoider udskilles i mælken, og kan medføre nedsat vækst hos de diende dyreunger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet for diende hunhunde.

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-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan udløse hypokaliæmi (lavt kalium i blodet) og dermed øge risikoen for forgiftning med hjerteglykosider (type af hjertemedicin). 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjede triglycerider (fedtstof i blodet) ¹ Hypokortisolæmi (reduktion af plasmakortisol) ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Binyresvigt ³ Hyperadrenokorticisme (iatrogen), Cushings syndrom (iatrogen), diabetes mellitus (type 2 sukkersyge), hypothyreose (nedsat stofskifte), hyperparathyreoidisme (overproduktion af parathyroideahormon) Forhøjet alkalisk fosfatase (ALP), forhøjede leverenzzymer, reduceret aspartat-transaminase (AST), reduceret laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminæmi (øget niveau af albumin i blodet), hypokaliæmi (lavt kaliumniveau i blodet) ⁴ Neutrofil (øget antal neutrofiler) eosinopenia (nedsat antal eosinofiler), lymfopeni (nedsat antal lymfocytter) Polyuri (øget urinproduktion) ⁵ Polydipsi (øget væskeindtag) ⁵ , polyfagi (øget appetit) ⁵ , natrium (salt)- og vandophobning ⁴ , øget kropsvægt ¹ , omfordeling af kropsfedt ¹ , afmagring ¹ , forsinket sårheling Cutis-kalcinose (kalkaflejring i huden) ⁶ , hudatrofi Opportunistisk infektion ⁷ Mave-tarmsår ⁸ , pancreatitis (bugspytkirtelbetændelse) Hæmning af langsgående knoglevækst, osteoporose (knogleskørhed) ¹ , muskelsvaghed ¹ , muskelatrofi (tab af muskelmasse) ¹ Adfærdsmæssige lidelser (ophidselse, depression)

¹ Kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings syndrom), som omfatter væsentlige ændringer i stofskiftet af fedt, kulhydrater, proteiner og mineraler

² Resultat af effektive doser, der undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (hormonel system i kroppen)

³ Efter afsluttet behandling. Kan gøre dyret ude af stand til at håndtere stressende situationer på en tilfredsstillende måde

⁴ Ved langvarig brug

⁵ Ved systemisk administration, særligt i de tidlige faser af behandlingen

⁶ Efter systemisk brug

⁷ Den immunsystem undertrykkende (immunosuppressive) virkning af kortikosteroider kan svække modstandsdygtigheden over for eller forværre eksisterende infektioner

⁸ Kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, samt hos dyr med rygmarvsskader

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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 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 (kortisol produceret af kroppen).


Følgende tabel er tænkt som en vejledning til behandling med veterinærlægemidlet 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

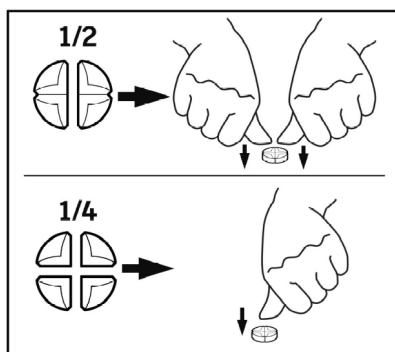
 = ¾ tablet

 = 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 administration

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



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25°C.

Opbevar blisteren i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

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

Markedsføringstilladelsesnumre:

60504

Ugennemsigtig plast/aluminium blister.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 blister med 10 tabletter.

Æske med 3 blister med 10 tabletter.

Æske med 5 blister med 10 tabletter.

Æske med 10 blister med 10 tabletter.

Æske med 25 blister med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

8. maj 2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf.: +45 75 50 80 80
Email: info@salfarm.com

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