

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Hedylon 25 mg tabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Németország

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Németország

Forgalmazza:

DUNAVET-B Zrt.
1126 Budapest, Dolgos u. 2.
Telephely: 7020
Dunaföldvár, Ady E. u. 5.
Tel.: +36 30 966-0940

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hedylon 25 mg tabletta kutyáknak
Prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:
Prednizolon 25 mg

Kerek, fehér színű tabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal és a másik oldalán vésett 25-ös számmal.

A tabletta 2 vagy 4 egyenlő részre osztható

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák gyulladáscsökkentő és immun-mediált betegségeinek tüneti vagy kiegészítő kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan állatokon, amelyek:

- megfelelő kezeléssel nem kontrollált vírusos, gombás vagy parazita fertőzésben
- diabétesz mellitusban
- hiperadrenokortizonizmusban
- csontritkulásban
- szívelégtelenségben
- veseelégtelenségben
- szaruhártya fekélytől
- gasztrointesztinális fekélytől
- glaukómától szenvednek

Nem alkalmazható legyengített, élő vakcinával egyidejűleg

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más kortikoszteroidokkal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a „Vemhesség és laktáció”, illetve a „Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók” című fejezeteket.

6. MELLÉKHATÁSOK

A gyulladáscsökkentő kortikoszteroidok, mint a prednizolon közismerten sokféle mellékhatást okoznak. Míg az egyszeri nagy dózisok általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazás során súlyos mellékhatásokat válthatnak ki.

A kezelés során észlelt jelentős dózisfüggő kortizol szuppresszió az eredményezi, hogy a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelést követően mellékvese-elégtelenség alakulhat ki, melynek következtében az állat nem lesz képes a stresszhelyzetekben megfelelően reagálni. A trigliceridszint megfigyelt jelentős növekedése, a lehetséges iatrogén mellékvesekéreg-túlműködés (Cushing-szindróma) része lehet, ami a zsír-, szénhidrát-, fehérje- és ásványi anyag anyagcseréjében jelentős változást, például testzsír átrendeződést, testtömeg-növekedést, izomgyengésséget, izomsorvadást és csontritkulást okozhat. A kortizol-szuppresszió és a plazma triglicerid szintjének növekedése a kortikoid gyógyszerekkel végzett kezelés nagyon gyakori mellékhatása (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik).

A biokémiai, hematológiai és máj paraméterek valószínűleg prednizolon-kezeléssel összefüggésbe hozható változásai között jelentős volt az alkalikus foszfatáz (emelkedés), laktát dehidrogenáz (csökkenés), az albumin (emelkedés), az eozinofilek, limfociták (csökkenés), szegmentált neutrofilek (emelkedés) és a szérum májenzimek (emelkedés) szintjeinél észlelt hatás. Szintén megfigyelték az aszpartát-transzamináz csökkenését.

A szisztémásan alkalmazott kortikoszteroidok poliuriát, polidipsziát és polifágiát okozhatnak, különösen a kezelés kezdeti időszakában. Egyes kortikoszteroidok hosszú távú alkalmazás esetén nátrium és víz visszatartást, illetve hipokalémiát válthatnak ki. A szisztémás kortikoszteroidok kalcium-lerakódást okoztak a bőrben (calcinosis cutis).

A kortikoszteroidok alkalmazása késleltetheti a sebgyógyulást, és immunszuppresszív hatások gyengíthetik a meglévő fertőzésekkel szembeni ellenállást, vagy a fennálló fertőzések fellángolását válthatják ki. Kortikoszteroidokkal kezelt állatoknál gyomor-bélrendszeri fekélyek kialakulásáról számoltak be. A gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására

fellángolhatnak a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt, vagy gerincsérülést szenvedett állatoknál.

Az egyéb lehetséges mellékhatások közé tartozik a csontok hosszanti növekedésének gátlása, bőr atrófia, diabétesz mellitusz, magatartászavarok (izgatottság és depresszió), hasnyálmirigy-gyulladás, a pajzsmirigyhormon termelés csökkenése; a mellékpajzsmirigy-hormon termelésének növekedése. Lásd még a „Vemhesség és laktáció” című fejezetet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, akkor is, ha azok nem szerepelnek a betegájékoztatóban, vagy úgy gondolja, hogy a gyógyszer nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost.

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {a nemzeti rendszer részletei} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Az adagot és a kezelés teljes időtartamát a jóváhagyott adagolási tartományon belül az állatorvos határozza meg az adott esettől és a tünetek súlyosságától függően.





Kezdő adag: 0,5–2,0 mg testtömeg kg-onként naponta.

A fenti dózisszinteken egy-három hetes adagolás lehet szükséges. Hosszabb távú kezelésnél: miután egy ideig tartó napi adagolással sikerült elérni a kívánt hatást, csökkenteni kell az adagot a legalacsonyabb hatékony dózis eléréséig. A dózis csökkentést másnapenkénti kezeléssel és/vagy az adag 5-7 naponta történő felezésével kell végezni a legalacsonyabb hatékony adag eléréséig. Kutyaánál reggelre kell alkalmazni a kezelést, figyelembe véve a napi ritmusban fennálló különbségeket.

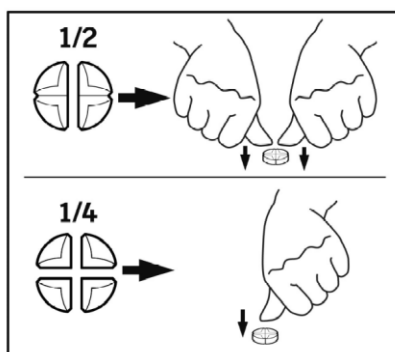
A következő táblázat útmutatóul szolgál a készítmény adagolásához a minimális 0,5 mg/ttkg és a maximális 2 mg/ttkg dózisokban:

	Tabletták száma	
	Hedylon 25 mg kutyaának	
Testtömeg (kg)	Minimális dózis 0,5 mg/ttkg	Maximális dózis 2,0 mg/ttkg
> 10 - 12,5 kg	¼	1

> 12,5 - 25 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
> 25 - 37,5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	$1 \frac{1}{4}$	4-5
> 62,5 - 75 kg	$1 \frac{1}{2}$	5-6

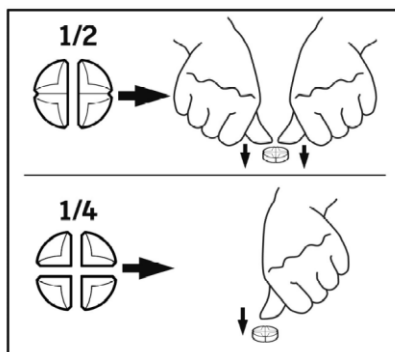
 = $\frac{1}{4}$ tablettá  = $\frac{1}{2}$ tablettá  = $\frac{3}{4}$ tablettá  = 1 tablettá

A pontos adagolás érdekében a tablettá 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében a tablettá 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

A buboréksomagolás a külső kartondobozban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, az „EXP” rövidítés után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fel nem használt tablettadarabokat vissza kell helyezni a buborékcsomagolásba, és 4 napon belül fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kortikoid adagolása inkább a klinikai tünetek javulását, mintsem gyógyulást eredményez: A kezelést az alapbetegség kezelésével és/vagy a környezeti tényezők ellenőrzésével kell kombinálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bakteriális fertőzés esetén a készítményt megfelelő antibakteriális terápiával együtt kell alkalmazni. A farmakológiai hatékony dózisszintek a mellékvese elégtelen működését okozhatják. Ez különösen a kortikoszteroid kezelés befejezésével válhat szembetűnővé. Ezt a hatást minimalizálni lehet kétnaponta végzett kezeléssel, amennyiben ez megvalósítható. Az adagolást a dózis fokozatos csökkentésével megszüntetni az elégtelen mellékvese-működés kialakulásának elkerülése érdekében (lásd az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” című fejezetet).

A kortikoidok, mint például a prednizolon, zavart okozhatnak a fehérje lebontási folyamatokban, ezért a készítményt idős és rosszul táplált állatoknak körültekintéssel kell adagolni.

A kortikoidok, így a prednizolon is, körültekintően alkalmazandók magas vérnyomás, epilepszia, égési sérülés, korábbi szteroid indukált miopátia, immunrendszer hiányos működése, valamint fiatal állatok esetében, mert a kortikoszteroidok késleltethetik a növekedést.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

- A prednizolon vagy más kortikoszteroidok túlérzékenységet (allergiás reakciókat) okozhatnak.
- A prednizolonra vagy más kortikoszteroidra, illetve bármely más összetevőre ismertén érzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- A különösen gyermekek által történő véletlen lenyelés elkerülése érdekében a fel nem használt tablettadarabokat vissza kell tenni a nyitott buborékcsomagolásba, és a kartondobozba.
- A különösen gyermekek által történő véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.
- A kortikoszteroidok magzatfejlődési rendellenességet okozhatnak, ezért várandós nők számára kerülendő az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés.
- A tablettakezelése után azonnal kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség időtartama alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok során, a vemhesség korai szakaszában magzati rendellenességeket, a vemhesség késői szakaszában, vetélést vagy korai kölykezést igazoltak.

A glükokortikoszteroidok kiválasztódnak a tejben, és a szopós fiatal állatoknál növekedésben való visszamaradást okozhatnak. Következésképp a készítmény szoptató szukáknál kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fenitoin, a barbiturátok, az efedrin és a rifampicin felgyorsíthatja a kortikoszteroidok anyagcsere útján történő kiürülését, alacsonyabb vérszinteket és csökkent fiziológiai hatást eredményezve. Ennek az állatgyógyászati készítménynek nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való együttes alkalmazása súlyosbíthatja a gasztrointesztinális fekélyképződést.

A prednizolon adagolása hipokalémiát válthat ki, ezzel növelve a szívglikozidok toxicitásának veszélyét. A hipokalémia kockázatát növelheti, ha a prednizolont káliumürítő diuretikumokkal együtt adják.

Óvintézkedések szükségesek inzulinnal való együttes alkalmazás esetén.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés, befolyásolhatja a vakcinázás hatékonyságát. Ezt az attenuált, élő vakcinákkal történő immunizálás esetén a gyógyszeres kezelés előtti vagy utáni kéthetes időszakban figyelembe kell venni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, ellenszerek):

A túladagolás a „Mellékhatások” fejezetben felsoroltaktól eltérő mellékhatásokat nem okoz. Nincs specifikus ellenszere. A túladagolás tüneteit szimptomatikusan kell kezelni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2025. november 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Áttetsző PVC/alumínium buboréksomagolás.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozban 1, 3, 5, 10 vagy 25, egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.