



17. maj 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Hedylon, tabletter 25 mg

- 0. D.SP.NR.**
31005
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Hedylon
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
Prednisolon 25 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter
Hvid, rund tablet med x-formet linje til at brække tabletten i stykker på den ene side, og tallet 25 graveret på den anden side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Hunde
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til symptomatisk behandling eller til supplerende behandling af betændelses- og immunmedierede sygdomme hos hunde.
- 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke bruges til dyr med:
Virale, mykotiske eller parasitære infektioner, som ikke er kontrolleret med en passende behandling
- Diabetes mellitus

- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hjertesvigt
- Nyreinsufficiens
- Sår på hornhinden
- Mave-tarmsår
- Glaukom

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. 4.7 og 4.8.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvor der er bakterieinfektion skal produktet anvendes sammen med en passende, antibakteriel behandling. Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til binyresvigt. Denne lidelse viser sig specielt efter behandling med kortikosteroid afbrydes. Denne virkning kan mindskes ved at indføre en behandling med dosis hver anden dag, hvis det er praktisk. Doseringen skal mindskes gradvist for at undgå at forværre et binyresvigt (se pkt. 4.9).

Kortikosteroider, som prednisolon, forværrer proteinkatabolisme. Derfor skal dette produkt gives med forbehold til ældre eller underernærede dyr.

Kortikosteroider, som prednisolon, skal gives med forbehold til patienter med højt blodtryk, epilepsi, forbrændinger, tidligere tilfælde af steroid myopati, ved dyr med svækket immunforsvar og 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 andre af produktets hjælpestoffer, skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
- For at undgå at ubrugte dele af tabletter indtages ved et uheld, specielt af et barn, bør sådanne dele placeres i den åbne blisterplade, som gemmes i kartonen.
- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Det er kendt, at antiinflammatoriske kortikosteroider, som prednisolon, har en bred vifte af bivirkninger. Mens enkelte, høje doser generelt tolereres uden problemer, kan dette stof give alvorlige bivirkninger ved langvarig brug.

Den signifikante, dosisrelaterede 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 håndtere stressende situationer på en tilfredsstillende måde.

Den signifikante stigning i triglycerider, som kan bemærkes, kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings syndrom), der omfatter væsentlige ændringer i stofskiftet af fedt, kulhydrater, proteiner og mineraler, hvor eksempler på resultater er omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, inkontinens og osteoporose. Kortisolundertrykkelse og en stigning i plasmatriggerlycerider er en meget almindelig bivirkning ved behandling med kortikoider (mere end 1 af 10 dyr).

Ændringer i biokemiske, hæmatologiske og leverparametre, der sandsynligvis er forbundet med anvendelse af prednisolon, blev observeret signifikante på alkalisk fosfatase (forøgelse), laktatdehydrogenase (reduktion), albumin (forøgelse), eosinofiler, lymfocytter (reduktion), segmenterede neutrofiler (forøgelse) og leverenzymmer i serum (forøgelse). Der kan også bemærkes en reduktion i aspartat-transaminase.

Systematisk behandling med kortikosteroider kan forårsage polyuria (hyppig vandladning), polydipsia (øget tørst), polyphagia (øget sult), specielt ved starten af behandlingen. Visse kortikosteroider kan forårsage natrium- og vandophobning, samt hypokaliæmi ved langvarig brug. Systemiske kortikosteroider kan forårsage deponering af kalcium i huden (calcinosis cutis).

Brug af kortikosteroider kan forsinke sårheling, og den immunosuppressiv virkning kan svække modstandsdygtigheden overfor, eller forværre eksisterende infektioner.

Der er rapporteret forekomst af mave-tarmsår hos dyr behandlet med kortikosteroider, og mave-tarmsår kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, samt hos dyr med rygmarvsskader.

Andre mulige bivirkninger er: hæmning af langsgående knoglevækst, hudatrofi, diabetes mellitus, adfærdsmæssige lidelser (ophidselse og depression), pancreatitis, nedsat thyroindhormonsyntese, øget parathyroid hormonsyntese. Se også pkt. 4.7

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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke bruges under graviditet. Laboratorieforsøg 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 ammende dyreunger. Derfor skal produktet kun bruges efter at fordele og ulemper er blevet vurderet af den ansvarlige dyrlæge for diende hunhunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan øge stofskiftets omsætning af kortikosteroider, hvilket medfører nedsatte niveauer af stoffet i blodet, og nedsat fysiologisk virkning.

Samtidig brug af dette veterinærlægemiddel med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan fremkalde hypokalæmi og dermed øge risikoen for forgiftning med hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon gives sammen med kaliumholdige vanddrivende midler.

Udvis forsigtighed når produktet bruges i kombination med insulin.

Behandling med dette veterinærlægemiddel kan påvirke effektiviteten af vaccinationer.

Når der vaccineres med svækkede, levende vacciner, skal der gå en periode på to uger før eller efter behandlingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

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

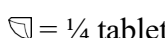
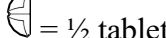
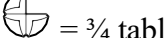
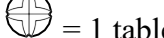
Startdosis: 0,5 - 2,0 mg per kg kropsvægt per dag.

Behandling i en til tre uger ved dosisniveauerne angivet ovenfor kan være nødvendig. Ved langvarig behandling: når den ønskede virkning opnås efter en periode med daglig dosering, bør doseringen mindskes, til man finder den mindste effektive dosis.

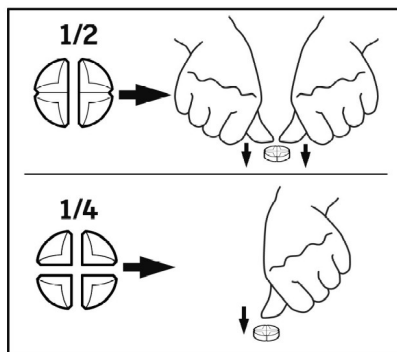
Mindskningen af dosis skal udføres ved at give behandlingen hver anden dag, og/eller ved at halvere dosis med intervaller på 5-7 dage, indtil man finder den laveste effektive dosis. Hunde bør tage lægemidlet om morgenen, for at behandlingen falder sammen med det højeste endogene kortisolniveau.

Den følgende tabel er tænkt som en vejledning til behandling med produktet 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

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



4.10 Overdosering

En overdosis forårsager ikke andre virkninger end de, som fremgår af pkt. 4.6. Der er ikke nogen specifik modgift. Tegn på overdosis skal behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid til systemisk brug, glucocorticoider, prednisolon.

ATCvet-kode: QH 02 AB 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroidt, antiinflammatorisk stof, der tilhører glucocorticoidefamilien. Prednisolons primære virkninger er de samme som for glucocorticoider:

Antiinflammatorisk virkning:

Prednisolons antiinflammatoriske virkninger udtrykkes ved en lav dosis, og forklares ved:

- inhibering af fosfolipase A2, som mindsker syntesen af arachidonsyre, som er et forstadium til mange proinflammatoriske metabolitter. Arachidonsyre frigives fra fosfolipidkomponenten i cellemembranen ved virkningen fra fosfolipase A2. Kortikosteroiderne hæmmer indirekte dette enzym ved at inducere den endogene syntese af polypeptider, lipocortiner, som har en anti-fosfolipase-virkning,
- ved en membranstabiliserende virkning, især i forhold til lysosomer, således at enzymer frigives uden for lysosomkammeret.

Immunosuppressiv virkning:

Prednisolons immunosuppressive egenskaber udtrykkes ved en højere dosis på både makrofagerne (langsommere fagocytose, nedsat strømning til inflammatoriske foci) og neutrofilerne og lymfocytterne. Behandling med prednisolon mindsker produktionen af antistoffer og hæmmer flere komplementerende komponenter.

Antiallergisk virkning:

Som alle kortikosteroider hæmmer prednisolon mastcellers frigivelse af histamin.

Prednisolon er aktiv ved alle behandlinger af allergi, som et supplement til den specifikke behandling.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Prednisolon optages hurtigt i mave-tarmsystemet. Højeste plasmakoncentrationer nås mellem en halv og halvanden time efter indtag hos hunde, med en plasmahalveringstid på mellem 3 og 5 timer. Stoffet fordeles til alle væv og kropsvæsker, selv til cerebrospinalvæsken. Det bindes i stort omfang til plasmaproteinerne, nedbrydes i leveren og udskilles primært gennem nyrerne. Det udskilles i urin som frie og sammensatte metabolitter, samt som den overordnede forbindelse. Det har en biologisk halveringstid på flere timer, hvilket gør det velegnet til behandling hver anden dag.

5.3 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Prægelatiniseret stivelse
Kolloid vandfri silica
Talcum
Magnesiumstearat

6.2 **Uforligeligheder**

Ikke relevant

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Ubrugte dele af tabletter skal opbevares i den åbne blister, og bruges inden for fire dage.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares under 25°C.

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

6.5 **Emballage**

Blister i ugenomsigtig plast/aluminium

Pakningsstørrelser: 1, 3, 5, 10 eller 25 blister med 10 tabletter i karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Eventuelt ubrugt veterinærlægemiddel eller affaldsmateriale fra sådanne veterinærlægemidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
60504
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
20. december 2018
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
10. maj 2022
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B