LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Prednicortone Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

29320

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prednicortone Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrker: 5 mg, 20 mg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Prednicortone Vet. 5 mg: Prednisolon 5 mg
Prednicortone Vet. 20 mg: Prednisolon 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Lactosemonohydrat
Cellulose, pulver
Natriumstivelsesglykolat (type A)
Magnesiumstearat

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. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til symptomatisk behandling eller som tillægsbehandling af inflammatoriske og immunmedierede sygdomme hos hunde og katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af virale eller mykotiske infektioner, som ikke kontrolleres med en passende behandling.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus eller hyperadrenokorticisme.
Må ikke anvendes til dyr med osteoporose.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte eller nyredysfunktion.
Må ikke anvendes til dyr med ulceration på hornhinden.
Må ikke anvendes til dyr med ulcus i mave-tarm-kanalen.
Må ikke anvendes til dyr med forbrændinger.
Må ikke anvendes sammen med levende, attenuerede vacciner.
Må ikke anvendes i tilfælde af glaukom.
Må ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 3.7).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også pkt. 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Administration af kortikoider 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 som prednisolon forstærker den proteinlignende katabolisme. Derfor skal veterinærlægemidlet administreres med forsigtighed til gamle eller fejlernærede dyr.
Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til atropi af binyrerne og føre til binyreinsufficiens. Dette kan især fremkomme efter behandlingen med kortikosteroider 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. 3.9).
Kortikoider som prednisolon bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension, epilepsi, tidligere steroid myopati, i immunkompromitterede dyr 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 veterinærlægemidlet til dyr:
Prednisolon eller andre kortikosteroider 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Kortisolsuppression[1], stigning i triglycerider[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ophidselse Pankreatitis Cushings sygdom[3], Diabetes mellitus Hepatomegali Stigning i basisk fosfatase (ALP) is serum[4], forhøjede leverenzymer, eosinopeni, neutrofili[5], lymfopeni, hypokaliæmi[6], lavt thyroxin (T4) Muskelsvaghed, muskeltab Polyuri[7] Tynd hud, calcinosis cutis Polyfagi[7], polydipsi[7]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Ulcus i mave-tarm-kanalen[8] Fald i aspartattransaminase (ASAT), fald i laktatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminæmi, lavt trijodthyronin (T3), øget parathyroideahormon (PTH)-koncentration Hæmning af knoglernes longitudinalvækst, osteoporose Forsinket heling[9], natrium- og væskeretention[6], omfordeling af fedt, stigning i kropsvægt Immunosuppression[10], svækket modstandsdygtighed over for eksisterende infektíoner[10] Binyreinsufficiens[11], binyrebarkatrofi[11]

[1] dosisrelateret, skyldes at effektive doser undertrykker hypothalamus hypofyse binyreaksen.
[2] som en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom).

[3] iatrogen, 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.
[6] ved langtidsanvendelse.
[7] efter systemisk administration og særligt tidligt i behandlingen.
[8] kan forværres hos dyr, der får nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer.
[9] sår.
[10] ved virusinfektioner kan kortikosteroider 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 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. 3.7.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
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. 3.3.
Glukokortikoider 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phenytoin, barbiturater, adrenalin og rifampicin kan accelerere den metaboliske clearance af kortikosteroider, og føre til et nedsat niveau i blodet og en nedsat fysiologisk virkning.
Brug af dette veterinærlægemiddel sammen med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre ulcus 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 og dermed øget risiko for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

3.9 Administrationsveje og dosering

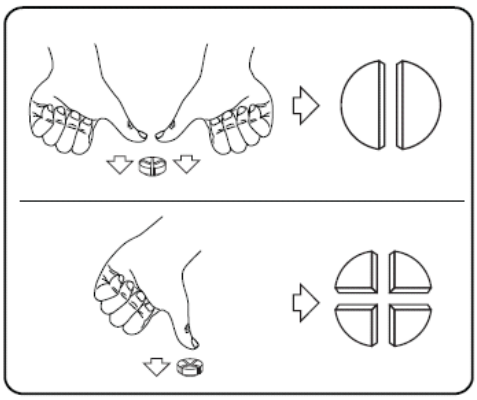
Oral anvendelse.
Dosis og den totale behandlingsvarighed bestemmes pr. individuelt tilfælde af dyrlægen, afhængig af symptomernes sværhedsgrad. Den laveste effektive dosis skal anvendes.

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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end de angivne i pkt. 3.6. Der er ingen kendt antidot.
Tegn på overdosering skal behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH02AB06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Prednisolon er et semisyntetisk kortikosteroid deriveret fra naturligt hydrokortison (kortisol). Virkningen på mineral og glucosemetabolismen er imidlertid mindre (ca. halvdelen) end for kortisol. Dette minimerer den ufavorable væskeophobning og hypertension.
Prednisolons virkning er antiinflammatorisk. Når en inflammatorisk reaktion er nyttig (for eksempel for at undgå yderligere invasion af mikroorganismer) er der ikke fordelagtigt at undertrykke denne forsvarsmekanisme. Når det inflammatoriske respons er for stort og/eller skadeligt (f.eks. et respons på en autoimmun eller allergisk procedure) forværres situationen af det defensive inflammatoriske respons, og undertrykkelsen af kortikosteroider kan være en stor terapeutiske fordel.

- Ved at en katabolisk virkning af dannelsen af granulationsvævet er hæmmet.
- Inhibering af inflammationen kan også opnås ved at stabilisere prednisolons virkning på de lysosomale membraner.
- Kortikosteroider reducerer udviklingen af inflammatorisk ekssudat og lokalt ødem ved at stimulere vasokonstriktion og ved at nedsætte den kapillære permeabilitet.
- Antiallergisk virkning og immunosuppression: disse virkninger er til dels relateret til den antiinflammatoriske aktivitet og de er hovedsageligt rettet mod cellulær (T-lymfocytter) immunreaktivitet.

Da oralt administrerede kortikosteroider først udvikler deres terapeutiske virkning efter flere timer, er de mindre egnet til behandling af (akutte) anafylaktiske reaktioner som septisk shock.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes prednisolon godt fra mave-tarm-kanalen og fordeles i alt væv, i legemsvæsker og selv i cerebrospinalvæsken. Prednisolon bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren og udskillelsen finder primært sted via nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 4 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Alle ubrugte tabletportioner skal sættes tilbage i det åbne blisterkort og lægges tilbage i kartonæsken.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterkort.
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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

5 mg:	54294
20 mg:	54295

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. juli 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.