**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Prednisolonum 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kvasnice (sušené) |
| Kuřecí aroma |
| Monohydrát laktosy |
| Prášková celulosa |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Magnesium‑stearát |

Světle hnědá, oválná a konvexní ochucená tableta s hnědými skvrnami, s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných onemocnění psů a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s virovými nebo mykotickými infekcemi, která nejsou vhodně léčena.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u zvířat s osteoporózou.

Nepoužívat u zvířat se srdeční nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s korneálními vředy.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací.

Nepoužívat u zvířat s popáleninami.

Nepoužívat souběžně s oslabenou živou vakcínou.

Nepoužívat v případě glaukomu.

Nepoužívat během březosti (viz bod 3.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Podávání kortikoidů vede spíše ke zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění anebo kontrolou prostředí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem prednisolonu je třeba věnovat zvláštní pozornost, pokud je veterinární léčivý přípravek používán u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii dřeně nadledvin, což vede k adrenální insuficienci. To může být patrné zvláště po vysazení léčby kortikoidy. Adrenální insuficience může být minimalizována zavedením alternativní denní léčby, je-li to vhodné. Dávkování by mělo být snižováno a postupně vysazováno, aby nedošlo k adrenální insuficienci (viz bod 3.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, by se měly používat opatrně u pacientů s hypertenzí, epilepsií, předchozí steroidní myopatií, u imunokompromitovaných zvířat a u mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vést k opožděnému růstu.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména u dítěte, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Suprese kortizolu1, zvýšení triglyceridů2 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | PodrážděnostPankreatitida Cushingsova choroba3, diabetes mellitusHepatomegalieZvýšení alkalické fosfatázy (ALP) v séru4, zvýšení hladiny jaterních enzymů, eozinopenie, neutrofilie5, lymfopenie, hypokalémie6, nízká hladina tyroxinu (T4)Svalová slabost, úbytek svalové hmotyPolyurie7Kožní atrofie, kožní kalcinózaPolyfagie7, polydipsie7 |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost) | Gastrointestinální ulcerace8Snížení aspartát transaminázy (AST), snížení laktát dehydrogenázy (LDH), hyperalbuminémie, snížení hladiny trijodthyroninu (T3), zvýšení hladiny parathormonu (PTH)Inhibice podélného růstu kostí, osteoporóza Pomalejší hojení9, retence sodíku a vody6, změna metabolismu tuků, zvýšení živé hmotnostiImunosuprese10, oslabení odolnosti vůči infekcím nebo zhoršení stávajících infekcí10Adrenální insuficience11, adrenokortikální atrofie11 |

1 Souvisí s dávkou, je výsledkem účinných dávek potlačujících hypotalamo-pituitárně-adrenální osu

2 Může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba).

3 Iatrogenní, zahrnující možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů.

4 Může souviset se zvětšením jater (hepatomegalií) a se zvýšením hladiny jaterních enzymů v séru.

5 Zvýšení počtu segmentovaných neutrofilů.

6 Při dlouhodobém užívání.

7 Po systémovém podávání, zvláště během časných fází léčby.

8 Může se zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s poraněním míchy.

9  Poranění.

10 Při přítomnosti virových infekcí mohou kortikoteroidy zhoršit nebo uspíšit vývoj onemocnění.

11 Mohou se projevit po ukončení léčby, a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně reagovat na stresové situace. Je třeba zvážit prostředky minimalizace problémů týkajících se adrenální insuficience po vysazení léčby.

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání mohou indukovat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při středně až dlouhodobém používání by proto mělo být obecně to nejnižší nutné na potlačení příznaků.

Viz také bod 3.7.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časné březosti může způsobit abnormality plodu.

Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod. Viz bod 3.3.

Glukokortikoidy se vylučují do mléka a mohou vést k poškození růstu u sajících mláďat.

Použít během laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace v trávicím traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou odpověď na vakcinaci, neměl by být prednisolon používán v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Úvodní dávka: 0,5 ‑ 4 mg na kg živé hmotnosti denně.

Pro dlouhodobou léčbu: pokud je po určité době každodenního podávání dosaženo požadovaného účinku, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku obden anebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 ‑ 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

Psi by měli být léčeni ráno a kočky večer vzhledem k rozdílům v denním rytmu.

Tablety je možné dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovný povrch s dělící rýhou směřující nahoru a konvexní (oválnou) stranou směřující k povrchu.



Poloviny: zatlačte palcem na obě strany tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6. Antidotum není známo. Příznaky předávkování by měly být léčeny symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je polosyntetický kortikosteroid odvozený od přirozeného hydrokortizonu (kortizol). Účinek na metabolismus minerálů a glukózy je však menší (asi poloviční) než u kortizolu. To minimalizuje nepříznivou retenci tekutin a hypertenzi.

Účinek prednisolonu je protizánětlivý. Pokud je zánětlivá reakce užitečná (například pro zabránění další invaze mikroorganismů), je suprese tohoto obranného mechanismu kontraproduktivní. Pokud je však zánětlivá odpověď nadměrná anebo škodlivá (např. odpověď na autoimunitní nebo alergický proces), obranná zánětlivá odpověď zhorší stav a její potlačení pomocí kortikosteroidů může mít velký terapeutický význam.

* V důsledku katabolismu bílkovin se inhibuje tvorba granulační tkáně.
* Inhibice zánětu je také dosaženo stabilizací účinku prednisolonu na lysozomálních membránách.
* Kortikosteroidy snižují rozvoj zánětlivého exsudátu a lokálního edému stimulací vazokonstrikce a snížením kapilární permeability.
* Antialergický účinek a imunosuprese: tyto účinky částečně souvisí s protizánětlivou účinností a jsou hlavně namířené proti buněčné (T‑lymfocyty) imunoreaktivitě.

Protože terapeutický účinek perorálně podávaných kortikosteroidů se projeví až za několik hodin, jsou méně vhodné pro léčbu (akutních) anafylaktických reakcí, jako je septický šok.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se prednisolon dobře vstřebává z trávicího traktu a distribuuje se do tkání, tělních tekutin, a dokonce mozkomíšního moku. Prednisolon se rozsáhle váže na plazmatické bílkoviny. Je metabolizován v játrech a vylučován hlavně ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Prednisolonum 20 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kvasnice (sušené) |
| Kuřecí aroma |
| Monohydrát laktosy |
| Prášková celulosa |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Magnesium‑stearát |

Světle hnědá, oválná a konvexní ochucená tableta s hnědými skvrnami, s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných onemocnění psů a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s virovými nebo mykotickými infekcemi, která nejsou vhodně léčena.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u zvířat se srdeční nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s korneálními vředy.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací.

Nepoužívat u zvířat s popáleninami.

Nepoužívat souběžně s oslabenou živou vakcínou.

Nepoužívat v případě glaukomu.

Nepoužívat během březosti (viz bod 3.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Podávání kortikoidů vede spíše ke zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění anebo kontrolou prostředí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem prednisolonu je třeba věnovat zvláštní pozornost, pokud je veterinární léčivý přípravek používán u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii dřeně nadledvin, což vede k adrenální insuficienci. To může být patrné zvláště po vysazení léčby kortikoidy. Adrenální insuficience může být minimalizována zavedením alternativní denní léčby, je-li to vhodné. Dávkování by mělo být snižováno a postupně vysazováno, aby nedošlo k adrenální insuficienci (viz bod 3.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, by se měly používat opatrně u pacientů s hypertenzí, epilepsií, předchozí steroidní myopatií, u imunokompromitovaných zvířat a u mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vést k opožděnému růstu.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména u dítěte, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Suprese kortizolu1, zvýšení triglyceridů2 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | PodrážděnostPankreatitidaCushingsova choroba3, diabetes mellitusHepatomegalieZvýšení alkalické fosfatázy (ALP) v séru4, zvýšení hladiny jaterních enzymů, eozinopenie, neutrofilie5, lymfopenie, hypokalémie6, nízká hladina tyroxinu (T4)Svalová slabost, úbytek svalové hmotyPolyurie7Kožní atrofie, kožní kalcinózaPolyfagie7, polydipsie7 |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost) | Gastrointestinální ulcerace8Snížení aspartát transaminázy (AST), snížení laktát dehydrogenázy (LDH), hyperalbuminémie, snížení hladiny trijodthyroninu (T3), zvýšení hladiny parathormonu (PTH)Inhibice podélného růstu kostí, osteoporóza Pomalejší hojení9, retence sodíku a vody6, změna metabolismu tuků, zvýšení živé hmotnostiImunosuprese10, oslabení odolnosti vůči infekcím nebo zhoršení stávajících infekcí10Adrenální insuficience11, adrenokortikální atrofie11 |

1 Souvisí s dávkou, je výsledkem účinných dávek potlačujících hypotalamo-pituitárně-adrenální osu

2 Může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba).

3 Iatrogenní, zahrnující možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů.

4 Může souviset se zvětšením jater (hepatomegalií) a se zvýšením hladiny jaterních enzymů v séru.

5 Zvýšení počtu segmentovaných neutrofilů.

6 Při dlouhodobém užívání.

7 Po systémovém podávání, zvláště během časných fází léčby.

8 Může se zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s poraněním míchy.

9  Poranění.

10 Při přítomnosti virových infekcí mohou kortikoteroidy zhoršit nebo uspíšit vývoj onemocnění.

11 Mohou se projevit po ukončení léčby, a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně reagovat na stresové situace. Je třeba zvážit prostředky minimalizace problémů týkajících se adrenální insuficience po vysazení léčby.

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání mohou indukovat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při středně až dlouhodobém používání by proto mělo být obecně to nejnižší nutné na potlačení příznaků.

Viz také bod 3.7.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časné březosti může způsobit abnormality plodu.

Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod. Viz bod 3.3.

Glukokortikoidy se vylučují do mléka a mohou vést k poškození růstu u sajících mláďat.

Použít během laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace v trávicím traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou odpověď na vakcinaci, neměl by být prednisolon používán v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Úvodní dávka: 0,5 ‑ 4 mg na kg živé hmotnosti denně.

Pro dlouhodobou léčbu: pokud je po určité době každodenního podávání dosaženo požadovaného účinku, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku obden anebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 ‑ 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

Psi by měli být léčeni ráno a kočky večer vzhledem k rozdílům v denním rytmu.

Tablety je možné dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovný povrch s dělící rýhou směřující nahoru a konvexní (oválnou) stranou směřující k povrchu.



Poloviny: zatlačte palcem na obě strany tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6. Antidotum není známo. Příznaky předávkování by měly být léčeny symptomaticky

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je polosyntetický kortikosteroid odvozený od přirozeného hydrokortizonu (kortizol). Účinek na metabolismus minerálů a glukózy je však menší (asi poloviční) než u kortizolu. To minimalizuje nepříznivou retenci tekutin a hypertenzi.

Účinek prednisolonu je protizánětlivý. Pokud je zánětlivá reakce užitečná (například pro zabránění další invaze mikroorganismů), je suprese tohoto obranného mechanismu kontraproduktivní. Pokud je však zánětlivá odpověď nadměrná anebo škodlivá (např. odpověď na autoimunitní nebo alergický proces), obranná zánětlivá odpověď zhorší situaci a její potlačení pomocí kortikosteroidů může mít velký terapeutický význam.

* V důsledku katabolismu bílkovin se inhibuje tvorba granulační tkáně.
* Inhibice zánětu je také dosaženo stabilizací účinku prednisolonu na lysozomálních membránách
* Kortikosteroidy snižují rozvoj zánětlivého exsudátu a lokálního edému stimulací vazokonstrikce a snížením kapilární permeability.
* Antialergický účinek a imunosuprese: tyto účinky částečně souvisí s protizánětlivou účinností a jsou hlavně namířené proti buněčné (T‑lymfocyty) imunoreaktivitě.

Protože terapeutický účinek perorálně podávaných kortikosteroidů se projeví až za několik hodin, jsou méně vhodné pro léčbu (akutních) anafylaktických reakcí, jako je septický šok.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se prednisolon dobře vstřebává z trávicího traktu a distribuuje se do tkání, tělních tekutin, a dokonce mozkomíšního moku. Prednisolon se rozsáhle váže na plazmatické proteiny. Je metabolizován v játrech a vylučován hlavně ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).