

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Hedylon, 5 mg tabletid koertele ja kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), Hispaania

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hispaania

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Saksamaa

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Saksamaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Hedylon, 5 mg tabletid koertele ja kassidele  
prednisoloon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:  
Prednisoloon                      5 mg

Valged ümarad tabletid, millel on ühel küljel ristikujuline murdejoon ja teisele küljele on graveeritud number 5.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletikuliste ja immuunvahendatud haiguste sümptomaatiliseks või täiendavaks raviks koertel ja kassidel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb:

- viirus-, seen- või parasitaarnakkus, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud;
- diabeet;
- hüperadrenokortitsism;
- osteoporoos;

- südamepuudulikkus;
- neerupuudulikkus;
- sarvkesta haavand;
- seedetrakti haavand;
- glaukoom.

Mitte kasutada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiinidega.

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine, teiste kortikosteroidide või mis tahes muude abiainetega suhtes.

Vt ka lõigud „Tiinus ja laktatsioon“ ja „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Põletikuvastased kortikosteroidid nagu prednisoloon põhjustavad teadaolevalt mitmeid erinevaid kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed suured annused on üldjuhul hästi talutavad, võib nende pikaajaline kasutamine esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid.

Ravi ajal täheldatud annusest sõltuv oluline kortisooli tootmise vähenemine tekib, kui efektiivannus pärsib hüpotalamus-hüpopüüüs-adreenaal-telje funktsiooni. Ravi lõpetamise järel võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse tunnused, mistõttu ei pruugi loom suuta adekvaatselt kohaneda stressirohketes olukordades.

Täheldatud on olulist triglütseriidide tõusu, mis võib olla osa võimalikust iatrogenesest hüperadrenokortitsismist (Cushingi haigus), mis hõlmab olulist rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete metabolismi muutust, nt võivad tekkida keharasva ümberpaiknemine, kehamassi tõus, lihasnõrkus, kõhetumine ja osteoporoos. Kortisooli supressioon ja plasma triglütseriidide taseme tõus on kortikosteroidide ravi väga sagedane kõrvaltoime (rohkem kui 1-l loomal 10-st).

Tõenäoliselt prednisolooni kasutamisega seotud biokeemilistest, hematoloogilistest ja maksaparametrite muutustest täheldati olulisi toimeid aluselisele fosfataasile (suurenes), laktaadi dehüdrogenaasile (vähenes), albumiinile (suurenes), eosinofiilidele, lümfotsüütidele (vähenes), segmenteerunud neutrofiilidele (suurenes) ja seerumi maksaensüümidele (suurenesid). Samuti täheldati aspartaadi aminotransferaasi taseme langust.

Süsteemselt manustatud kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat (liigkusesus), polüdipsiat (liigjoomine) ja polüfaagiat (liigsöömine), eriti ravi varajastes etappides. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi ja vee peetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist nahka (naha kaltsinoos).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ning immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanuvõimet nakkustele või põhjustada olemasolevate nakkuste ägenemist.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teavitatud seedetrakti haavanditest. Steroidid võivad suurendada seedetrakti haavandite tekkeriski loomadel, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ja loomadel, kellel on seljaaju trauma.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad esineda, hõlmavad järgmist: luude pikkuskasvu pärssimine; nahaatroofia (naha õhenemine); diabeet; käitumishäired (ergastus ja depressioon); pankreatiit (kõhunäärme põletik); kilpnäärme hormoonide sünteesi vähenemine; paratüreoidhormooni sünteesi suurenemine. Vt ka lõik „Tiinus ja laktatsioon“.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks.

Veterinaararst määrab annuse ja ravi kogukestuse lubatud annustamise vahemikus vastavalt individuaalsele juhtumile sõltuvalt sümptomite raskusastmest.

Algannus koertele ja kassidele: 0,5 - 2,0 mg kg kehamassi kohta ööpäevas.

Vajalik võib olla ühe- kuni kolmenädalane ravi ülaltoodud annustega. Pikaajaliseks raviks: kui igapäevane annustamine on soovitud tulemuse andnud, siis tuleb annust vähendada vähima efektiivse annuseni. Annuse vähendamist tuleks teha ülepäevase raviga ja/või poolitades annust 5-7 päeva tagant, kuni madalaima efektiivse annuseni jõudmiseni.

Kinni tuleb pidada ka loomade ööpäevasest rütmist, ehk koeri tuleb ravida hommikuti ja kasse õhtuti.

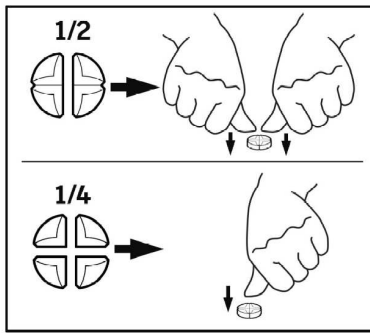
Järgmine tabel on mõeldud juhendina, kuidas ravimit manustada minimaalses annuses 0,5 mg kg kehamassi kohta ja maksimaalses annuses 2 mg kg kehamassi kohta.

	Tablettide arv	
	Hedylon, 5 mg koertele ja kassidele	
Kehamass (kg)	Minimaalne annus 0,5 mg kg kehamassi kohta	Maksimaalne annus 2 mg kg kehamassi kohta
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ tabletti     = ½ tabletti     = ¾ tabletti     = 1 tablett

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata tableti osa tuleb blistrisse tagasi panna ja kasutada 4 päeva jooksul.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikosteroidide manustamine leevendab kliinilisi nähte, mitte ei ravi haigust. Ravi tuleb kombineerida põhihaiguse raviga ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse ravimiga. Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad tekitada neerupealiste puudulikkust. See võib eriti väljenduda pärast kortikosteroid-ravi lõppemist. Seda toimet saab vähendada manustades ravimit ülepäeviti, kui see on otstarbekas. Annuseid tuleb vähendada ja ravi lõpetada järk-järgult, et vältida neerupealiste puudulikkuse teket (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod“). Kortikosteroidid nagu prednisoloon suurendavad valkude katabolismi. Seetõttu tuleb vanadele ja alatoitunud loomadele manustada ravimit ettevaatusega.

Kortikosteroidide nagu prednisolooni tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on hüpertensioon, epilepsia, põletushaavad, eelnevalt esinenud steroidmüopaatia ning nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ja noorloomadel, sest kortikosteroidid võivad pidurdada kasvu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Prednisoloon või teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).
- Inimesed, kellel esineb prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikkust, peaksid selle veterinaarravimiga kontakti vältima.
- Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti lapse puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blistriavasse ning blister asetada tagasi karpi.
- Juhuslikul alla neelamisel, eriti lapse poolt, tuleb kohe otsida meditsiinilist abi ning näidata arstile pakendi infolehte või silti.

- Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarenguid; seega on soovitatav rasedatel naistel vältida kokkupuudet selle veterinaarravimiga.
- Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ajal. Laboratoorsed uuringud on näidanud tõendeid loote väärarengutest varajases tiinujärgus ning aborti või enneaegset sünnitust tiinuse hilisemates järkudes.

Glükokortikoidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvupeetust. Seega tuleb ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule lakteerivatel emasloomadel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metabolismet kliirensit, mistõttu nende tase veres langeb ja füsioloogiline toime väheneb.

Veterinaarravimi kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib võimendada seedetrakti haavandite teket.

Prednisolooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksilisuse tekkeriski. Hüpokaleemia tekkerisk võib suurened, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumit mittesäästvate diureetikumidega.

Ettevaatusabinõusid tuleb rakendada kasutamisel koos insuliiniga.

Veterinaarravim võib vähendada vaktsiinide tõhusust. Nõrgestatud elusvaktsiinidega vaktsineerimise korral peaks ravile eelnema või järgnema kahenädalane intervall.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine ei põhjusta muid toimeid kui neid, mis on toodud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise nähte tuleb ravida sümptomaatilisel.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2022

### **15. LISAINFO**

Läbipaistmatu PVC-/alumiiniumblister.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1, 3, 5, 10 või 25 blistrit 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Hispaania

Tel. +34 934 706 270