

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hedylon 5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

L'efficacia e la sicurezza di Hedylon 5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti, sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'autorizzazione di Hedylon 5 mg ad us. vet. si basa su Hedylon 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen con stato dell'informazione aggiornato a dicembre 2018, che contiene lo stesso principio attivo ed è autorizzato in Germania.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa

Compresse rotonde bianche con una linea di frattura a forma di croce su un lato e il numero 5 inciso sul lato opposto

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Corticosteroide per cani e gatti

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate in cani e gatti

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con:

- infezioni virali, micotiche o parassitarie non controllate con un trattamento appropriato
- diabete mellito
- iperadrenocorticismo
- osteoporosi
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale
- ulcerazione corneale
- ulcerazione gastrointestinale
- glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. La terapia deve essere combinata con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo ambientale.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'idonea terapia antibatterica. I livelli di dose farmacologicamente attivi possono indurre insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. Questo effetto può essere ridotto mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni, se praticabile. La somministrazione deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo 4.9).

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

I corticoidi come il prednisolone devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, ustioni, precedente miopatia steroidea, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché possono ritardare la crescita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).
- Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o ad altri corticosteroidi, o ad uno degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nell'alveolo aperto del blister e questo rimesso nella scatola.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, presentano un'ampia gamma di effetti collaterali. Anche se singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, possono indurre gravi effetti collaterali nell'uso a lungo termine.

La significativa soppressione dose-correlata del cortisolo osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene da parte delle dosi efficaci. Dopo l'interruzione del trattamento, possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che potrebbero rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Il significativo aumento dei trigliceridi osservato può rientrare in un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing) che comporta una significativa alterazione del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali; ad es. si possono verificare ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, perdita di massa muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

Le alterazioni dei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associate all'uso di prednisolone comprendono effetti significativi riscontrati su fosfatasi alcalina (aumento), lattato deidrogenasi (riduzione), albumina (aumento), eosinofili e linfociti (riduzione), neutrofilii segmentati (aumento) ed enzimi epatici nel siero (aumento). Inoltre si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipokaliemia nell'uso a lungo termine. I corticosteroidi sistemici hanno provocato deposito di calcio a livello cutaneo (calcinosi cutanea).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la cicatrizzazione delle ferite e l'attività immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

Negli animali trattati con corticosteroidi è stata osservata ulcerazione gastrointestinale e negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in quelli con trauma del midollo spinale l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, riduzione della sintesi di ormoni tiroidei, aumento della sintesi di ormoni paratiroidei. Vedere anche paragrafo 4.7.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza. Studi di laboratorio hanno evidenziato anomalie fetali nelle fasi iniziali della gravidanza e aborto o parto prematuro nelle fasi avanzate della gravidanza.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono compromettere la crescita nei cuccioli lattanti. Pertanto, nelle cagne e nelle gatte in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi con conseguente diminuzione dei loro livelli ematici e riduzione del loro effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e aumentare quindi il rischio di tossicità associato ai glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato con diuretici riduttori di potassio.

Occorre prendere precauzioni in caso di uso combinato con insulina.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccinazione con vaccini vivi attenuati, occorre osservare un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale

La dose e la durata totale del trattamento all'interno dell'intervallo posologico autorizzato vengono stabilite caso per caso dal veterinario a seconda della gravità dei sintomi.

Dose iniziale per cani e gatti: 0.5 – 2.0 mg per kg di peso corporeo al giorno

Potrebbe essere necessario il trattamento per un periodo da una a tre settimane ai livelli di dosaggio indicati sopra.

Per trattamenti di durata superiore: una volta ottenuto l'effetto desiderato dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose va ridotta mediante l'adozione di una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

La somministrazione deve avvenire al mattino nei cani e di sera nei gatti, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

La tabella qui di seguito va intesa come una guida alla somministrazione del prodotto alla dose minima di 0.5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2 mg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse	
	Hedylon 5 mg per cani e gatti	
	Dose minima 0.5 mg/kg peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg peso corporeo
≤ 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

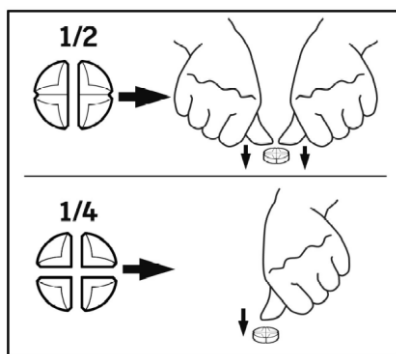
 = ¼ di compressa

 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo 4.6.

Non esiste un antidoto specifico. I segni di sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi, prednisolone

Codice ATCvet: QH02AB06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un farmaco antinfiammatorio corticosteroide sintetico appartenente alla famiglia dei glucocorticoidi. I principali effetti del prednisolone sono gli stessi dei glucocorticoidi:

Azione antinfiammatoria:

Le proprietà antinfiammatorie del prednisolone si manifestano a basse dosi e si spiegano con:

- l'inibizione della fosfolipasi A₂, che riduce la sintesi di acido arachidonico, un precursore di numerosi metaboliti pro-infiammatori. L'acido arachidonico viene rilasciato dalla componente fosfolipidica della membrana cellulare a causa dell'azione della fosfolipasi A₂. I corticosteroidi inibiscono indirettamente questo enzima inducendo la sintesi endogena di polipeptidi, le lipocortine, che hanno un'attività inibitoria sulla fosfolipasi;
- un effetto di stabilizzazione della membrana, in particolare in relazione ai lisosomi, che ostacola il rilascio degli enzimi al di fuori del compartimento lisosomiale.

Azione immunosoppressiva:

Le proprietà immunosoppressive del prednisolone si manifestano a dosi più elevate sia sui macrofagi (rallentamento della fagocitosi, riduzione del flusso ematico verso i foci infiammatori) sia sui neutrofili e i linfociti. La somministrazione di prednisolone riduce la produzione di anticorpi e inibisce vari componenti complementari.

Azioni antiallergica:

Come tutti i corticosteroidi, il prednisolone inibisce il rilascio di istamina da parte dei mastociti. Il prednisolone è attivo nei confronti di tutte le manifestazioni allergiche come complemento al trattamento specifico.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il prednisolone viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco vengono raggiunte da 0.5 a 1.5 ore dopo la somministrazione nei cani e da 0.25 a 2 ore dopo la somministrazione nei gatti, con un'emivita plasmatica compresa fra 3 e 5 ore nei cani e fra 0.5 e 1 ora nei gatti. Si distribuisce in tutti i tessuti e liquidi corporei, anche nel liquido cerebrospinale. Si lega ampiamente alle proteine plasmatiche, viene metabolizzato nel fegato ed escreto principalmente per via renale. Viene escreto nell'urina sotto forma di metaboliti liberi e coniugati e come composto progenitore. Presenta un'emivita biologica di diverse ore, che lo rende adatto per una terapia a giorni alterni.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido di mais
Amido pregelatinizzato
Biossido di silicio altamente disperso
Talco
Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister opaco in PVC/alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5, 10 o 25 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 67'745'001 5 mg 10 compresse
Swissmedic 67'745'002 5 mg 30 compresse
Swissmedic 67'745'003 5 mg 50 compresse
Swissmedic 67'745'004 5 mg 100 compresse
Swissmedic 67'745'005 5 mg 250 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 25.09.2020

10. Data di revisione del testo

Medicamento estero di confronto: 12.2018

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 07.05.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente