

Informazioni per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglietto illustrativo

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.

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione: Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Produttore responsabile del rilascio die lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spagna

O

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

O

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

2. Denominazione del medicinale veterinario

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

Prednisolone

3. Principi attivi ed altri ingredienti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone 5 mg

Comprese 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. Indicazioni

Corticosteroide per cani e gatti

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

5. 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 "Gravidanza ed allattamento" ed "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione".

6. Reazioni avverse

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 iperadrenocorticismo 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 redistribuzione 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), neutrofili 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 "Gravidanza ed allattamento".

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cane e gatto

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità 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.

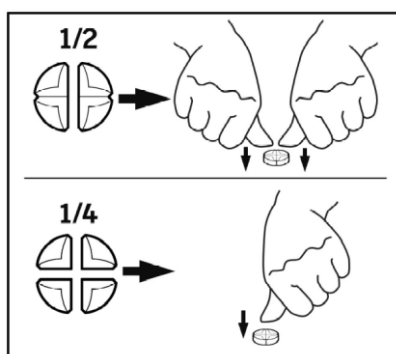
La somministrazione deve avvenire al mattino nei cani e di sera nei gatti, in modo da coincidere con il picco di cortisolo endogeno.

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.



9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Non pertinente

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 4 giorni.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Avvertenze speciali

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di un'infezione batterica, il prodotto deve essere usato in associazione a un'adeguata 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 "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione").

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.

Gravidanza ed allattamento:

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.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio non causerà altri effetti rispetto a quelli indicati nel paragrafo "Reazioni avverse".

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

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Ultima revisione da parte dell'autorità di riferimento estera: 12.2018

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

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 67745

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.