

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Prednisoloon, 50 mg tabletid**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.**

**1. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 50 mg prednisolooni

**2. LOOMALIIGID**

Koer.

**3. NÄIDUSTUS(ED)**

Autoimmuunhaiguste sümptomaatiline või täiendav ravi.

**4. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb:

- viirus-, seen- või parasitaarinfektsioon, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud
- diabeet
- hüperadrenokortitsism
- osteoporoos
- südamepuudulikkus
- neerupuudulikkus
- sarvkesta haavand
- gastrointestinaalne haavand
- glaukoom

Mitte kasutada alla 6 kg kaaluvatel koertel või neil, kellele on näidustatud väikesed annused.

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

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

Mitte manustada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

**5. KÕRVALTOIMED**

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

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpopüüü-neerupealiste telje funktsiooni, millele viitab annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmned neerupealiste puudulikkuse ja neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida. Sellepärast tuleb ravi lõpetamisel kaaluda neerupealiste puudulikkuse teket vähendavate meetmete rakendamist.

Täheldatud on olulist triglütseriidide tõusu, mis võib olla osa võimalikust iatrogeensest 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.

Prednisolooni kasutamisega on seostatud muutusi biokeemilistes, hematoloogilistes ja maksanäitajates, näiteks maksensüümide aktiivsuse ja neutrofiilide hulga suurenemine või lümfotsüütide hulga vähenemine seerumis.

Süsteemselt manustatud kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, 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 nõrgendada vastupanuvõimet nakkustele või põhjustada olemasolevate nakkuste ägenemist.

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

Lisaks võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: luude pikkuskasvu pärssumine; nahaatroofia (naha õhenemine); diabeet; käitumishäired (ergastus ja depressioon); pankreatiit; kilpnäärme hormoonide sünteesi vähenemine; paratüreoidhormooni sünteesi suurenemine.

Vt ka lõik „Tiinus ja laktatsioon“.

Kõrvaltoimete esinemise korral kaaluda annuse vähendamist.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **6. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Suukaudseks manustamiseks.

Annuse ja ravi kogukestuse määrab loomaarst sõltuvalt tunnuste tõsidusest igal juhul eraldi. Kasutada tuleb madalaimat toimivat annust.

Algannus: 0,5–2,0 mg prednisolooni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas

Koortele tuleks ravimit anda hommikul, et see kattuks endogeense kortisooli tiptasemega.

Pikaajalise ravi korral: kui pärast igapäevast manustamisperioodi on soovitud tulemus saavutatud, tuleb annust vähendada, kuni jõutakse madalaima toimiva annuseni. Annuse vähendamine peab toimuma vahelduva raviga ja/või annust 5–7-päevaste intervallidega poole võrra vähendades, kuni jõutakse madalaima toimiva annuseni.

## **7. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## 8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamistingimusi vaata pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud <karbil>< ja> <pudelil><blistril ><...>.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

## 9. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse raviga ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi korral prednisolooniga võivad olemasolevad bakteriaalsed, viirus- ja parasitaarsed infektsioonid kulgeda raskemalt.

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse ravimiga.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad tekitada neerupealiste puudulikkust. See võib eriti väljenduda pärast kortikosteroidravi 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 noortel loomadel, sest kortikosteroidid võivad pidurdada kasvu.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärengut, seetõttu soovitatakse rasedatel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.

Inimesed, kes on prednisolooni või muude kortikosteroidide või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida otsest kokkupuudet nahaga ja kanda manustamisel kaitsekindaid.

Ravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast tablettide käsitlemist pesta käed.

### Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal. Laboratoorsed uuringud on näidanud tõendeid loote väärengutest tiinuse varajases järgus ning aborti või enneaegset poegimist tiinuse hilisemates järkudes.

Glükokortikosteroidid erituvad piima ja võivad imetatavatel noorloomadel põhjustada kasvuhäireid. Seetõttu võib seda ravimit lakteerivatel koertel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

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

soodustavate diureetikumidega.

Ettevaatusabinõusid tuleb rakendada kasutamisel koos insuliiniga.

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

#### Üleannustamine

Üleannustamine ei põhjusta muid toimeid kui neid, mis on toodud lõigus „Kõrvaltoimed“. Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise korral peatada ravi. Üleannustamise nähte ravida sümptomaatiliselt.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

Juuni 2019

### **12. LISAINFO**

**Müügiloata ravim**