

# Hedylon® 25 mg

tabletten voor honden

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

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

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Duitsland

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hedylon 25 mg tabletten voor honden

Prednisolon

**GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Prednisolon 25 mg

Witte ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant en het nummer 25 gegraveerd op de andere kant.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen

**INDICATIE**

Voor de symptomatische behandeling of als adjuvante behandeling van immuungemedieerde inflammatoire aandoeningen bij honden.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet onder controle zijn met een geschikte behandeling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hartfalen
- Nierinsufficiëntie
- Corneale ulceratie
- Gastro-intestinale ulceratie
- Glaucoom

Niet gelijktijdig gebruiken met levende-verzwakte vaccins.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere corticosteroiden, of voor (één van) de hulpstoffen.

Zie ook de rubrieken "Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg" en "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

**BIJWERKINGEN**

Van ontstekingsremmende corticosteroiden, zoals prednisolon, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik.

De significante dosisgerelateerde suppressie van cortisol die tijdens de therapie is waargenomen, is het gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na het beëindigen van de behandeling kunnen er tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, waardoor het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stresssituaties.

De aanzienlijke toename van triglyceriden die werd waargenomen, kan deel uitmaken van een mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) waarbij een significante verandering van vet, koolhydraten, eiwitten en mineralen metabolisme optreedt, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, gewgvijnen en osteoporose kunnen het gevolg zijn. Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden is een veel voorkomende bijwerking van medicatie met corticoïden (meer dan 1 op de 10 dieren). Veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters, waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon, waren significante effecten op alkalische fosfatase (toename), lactaatdehydrogenase (afname), albumine (toename), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (toename) en serumhepatische enzymen (toename). Er wordt ook een afname van aspartaattransaminase waargenomen.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de vroege stadia van de behandeling.

Sommige corticosteroiden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroiden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroiden bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmerg trauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de schildklierhormoon synthese; toename van de parathyroïde hormoon synthese. Zie ook de rubriek "Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg".

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORT**

Hond

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Oraal gebruik.

De dosis en de totale duur van de behandeling, binnen het toegestane doseringsbereik, wordt door de dierenarts per individueel geval bepaald, afhankelijk van de ernst van de symptomen.

Startdosis: 0,5 - 2,0 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Toediening gedurende één tot drie weken bij de bovengenoemde doseringen kan nodig zijn. Voor behandeling op langere termijn: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosis moet gebeuren door middel van alternerende dag therapie en/of door de dosis te halveren met tussenpozen van 5-7 dagen totdat de laagste effectieve dosis is bereikt.

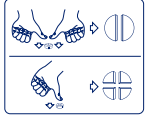
Honden moeten 's ochtends worden gedoseerd om samen te vallen met de endogene cortisolpiek.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor de dosering van het diergeneesmiddel bij de minimale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht en de maximale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten	
	Hedylon 25 mg voor honden	
	Minimumdosis 0,5 mg/kg lichaamsgewicht	Maximumdosis 2 mg/kg lichaamsgewicht
> 10 - 12,5 kg	¼ (= ◻ )	1
> 12,5 - 25 kg	½ (= ◻ )	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾ (= ⊕ )	2-3
> 37,5 - 50 kg	1 (= ⊕ )	3-4
> 50 - 62,5 kg	1¼ (= ⊕ ◻ )	4-5
> 62,5 - 75 kg	1½ (= ⊕ ◻ )	5-6

◻ = ¼ tablet    ◻ = ½ tablet    ⊕ = ¾ tablet    ⊕ = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeuriger dosering mogelijk te maken.



**WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Ongebruikte tabletdelen moeten terug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Toediening van corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische symptomen te bekomen dan als genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of omgevingscontrole.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

In gevallen waarin een bacteriële infectie aanwezig is, moet het diergeneesmiddel worden gebruikt in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie. Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen leiden tot bijnierinsufficiëntie. Dit kan met name duidelijk worden na stopzetting van de corticosteroidenbehandeling. Dit effect kan worden geminimaliseerd door toediening om de dag , indien dit praktisch mogelijk is. De dosering moet worden verlaagd en geleidelijk worden stopgezet om precipitatie van bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie hoofdstuk "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik"). Corticoïden zoals prednisolon verergeren het eiwithoudende katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddeldozorgvuldig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren. Corticoïden, zoals prednisolon, dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroiden een vertraagde groei kunnen induceren.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

- Prednisolon of andere corticosteroiden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroiden, of voor (een van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Om te voorkomen dat per ongeluk een deelttablet wordt ingeslikt, met name door een kind, moeten ongebruikte deel-tabletten terug in de geopende ruimte in de blister worden geplaatst en weer in de doos worden gestopt.
- In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Corticosteroiden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- De handen na het hanteren van de tabletten onmiddellijk grondig wassen.

**Dracht, lactatie en leg:**

Niet gebruiken tijdens de dracht. Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetale afwijkingen tijdens de vroege dracht en abortus of vroegtijdige geboorte tijdens de latere stadia van de dracht.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden via de melk en kunnen leiden tot groei stoornissen bij zogende jonge dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel bij zogende teven alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen, wat kan leiden tot lagere bloedwaarden en een verminderd fysiologisch effect. Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroidale ontstekingsremmers kunnen gastro-intestinale ulceratie verergeren. Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken en daarmee het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan worden verhoogd als prednisolon samen met kaliumuitscheidende diuretica wordt toegediend. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij gecombineerd gebruik met insuline. De behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinatie beïnvloeden. Bij vaccineren met levende-verzwakte vaccins moet voor of na de behandeling een interval van twee weken in acht worden genomen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

Er is geen specifiek antidotum. Tekenen van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

27 februari 2019

**OVERIGE INFORMATIE**

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister. Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1, 3, 5, 10 of 25 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 122339

**KANALISATIE**

UDA

## PACKAGE LEAFLET

# Hedylon® 25 mg

tablets for dogs

### NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

#### Marketing authorisation holder:

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

#### Manufacturer responsible for batch release:

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

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Germany

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Germany

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Hedylon 25 mg tablets for dogs

Prednisolone

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE

Each tablet contains:

#### Active substance:

Prednisolone 25 mg

White round tablets with a cross-shaped break line on one side and number 25 engraved on the reverse.

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts

### INDICATION

For the symptomatic treatment or as adjunct treatment of inflammatory and immune-mediated diseases in dogs.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with:

- Viral, mycotic or parasitic infections that are not controlled with an appropriate treatment
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticism
- Osteoporosis
- Heart failure
- Renal insufficiency
- Corneal ulceration
- Gastro-intestinal ulceration
- Glaucoma

Do not use concomitantly with attenuated live vaccines.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance, to other corticosteroids, or to any of the excipients.

See also sections "Pregnancy and lactation" and "Interaction with other medicinal products and other forms of interaction".

### ADVERSE REACTIONS

Anti-inflammatory corticosteroids, such as prednisolone, are known to exert a wide range of side effects. Whilst single high doses are generally well tolerated, they may induce severe side-effects in long term use.

The significant dose related cortisol suppression noticed during therapy is a result of effective doses suppressing the hypothalamic-pituitary-adrenal-axis. Following cessation of treatment, signs of adrenal insufficiency can arise and this may render the animal unable to deal adequately with stressful situations.

The significant increase in triglycerides noticed can be a part of possible iatrogenic hyperadrenocorticism (Cushing's disease) involving significant alteration of fat, carbohydrate, protein and mineral metabolism, e.g. redistribution of body fat, increase in body weight, muscle weakness, wastage and osteoporosis may result. Cortisol suppression and an increase in plasma triglycerides is a very common side-effect of medication with corticoids (more than 1 in 10 animals).

Changes in biochemical, haematological and liver parameters probably associated with the use of prednisolone were significant effects noticed on alkaline phosphatase (increase), lactate dehydrogenase (decrease), albumin (increase), eosinophils, lymphocytes (decrease), segmented neutrophils (increase) and serum hepatic enzymes (increase). A decrease in aspartate transaminase is also noticed.

Systemically administered corticosteroids may cause polyuria, polydipsia and polyphagia, particularly during the early stages of therapy. Some corticosteroids may cause sodium and water retention and hypokalaemia in long term use. Systemic corticosteroids have caused deposition of calcium in the skin (calcinosis cutis).

Corticosteroid use may delay wound healing and the immunosuppressant actions may weaken resistance to or exacerbate existing infections.

Gastrointestinal ulceration has been reported in animals treated with corticosteroids and gastrointestinal ulceration may be exacerbated by steroids in animals given non-steroidal anti-inflammatory drugs and in animals with spinal cord trauma.

Other adverse reactions that may occur are: inhibition of longitudinal growth of bones; skin atrophy; diabetes mellitus; behavioral disorders (excitation and depression), pancreatitis, decrease in thyroid hormone synthesis; increase in parathyroid hormone synthesis. See also section "Pregnancy and lactation".

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES

Dogs

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

The dose and total duration of treatment, among the authorized posology range, is determined by the veterinarian per individual case depending on the severity of symptoms.

Starting dose: 0.5 - 2.0 mg per kg bodyweight per day.

Administration for one to three weeks at the above dosage levels may be required. For longer term treatment: when after a period of daily dosing the desired effect has been achieved, the dose should be reduced until the lowest effective dose is reached. The reduction of the dose should be made by alternate day therapy and /or by halving the dose with intervals of 5-7 days until the lowest effective dose is reached.

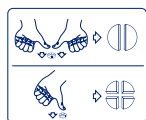
Dogs should be dosed in the morning to coincide with the endogenous cortisol peak.

The following table is intended as a guide to dispensing the product at the minimum dose of 0.5 mg/kg bw and the maximum dose of 2 mg/kg bw:

Body weight (kg)	Number of tablets	
	Hedylon 25 mg for dogs	
	Minimum dose 0.5 mg/kg bw	Maximum dose 2 mg/kg bw
> 10 - 12.5 kg	¼ (=◻)	1
> 12.5 - 25 kg	½ (=◻)	1-2
> 25 - 37.5 kg	¾ (=⊕)	2-3
> 37.5 - 50 kg	1 (=⊕)	3-4
> 50 - 62.5 kg	1¼ (=⊕◻)	4-5
> 62.5 - 75 kg	1½ (=⊕◻)	5-6

◻ = ¼ tablet    ◻ = ½ tablet    ⊕ = ¾ tablet    ⊕ = 1 tablet

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing.



### WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Keep the blister in the outer carton in order to protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Any unused part-tablet should be returned to the blister and used within 4 days.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special warnings for each target species:

Corticoid administration is to induce an improvement in clinical signs rather than a cure. The treatment should be combined with treatment of the underlying disease and/or environmental control.

#### Special precautions for use in animals:

In cases where a bacterial infection is present the product should be used in association with suitable antibacterial therapy. Pharmacologically-active dose levels may result in adrenal insufficiency. This may become apparent particularly after withdrawal of corticosteroid treatment. This effect may be minimised by institution of alternate-day therapy if practical. The dosage should be reduced and withdrawn gradually to avoid precipitation of adrenal insufficiency (see section "Dosage for each species, route and method of administration").

Corticoids such as prednisolone, exacerbate protein catabolism. Consequently, the product should be carefully administered in old or malnourished animals.

Corticoids such as prednisolone should be used with caution in patients with hypertension, epilepsy, burns, previous steroid myopathy, in immunocompromised animals and in young animals as corticosteroids may induce a delayed growth.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

- Prednisolone or other corticosteroids may cause hypersensitivity (allergic reactions).
- People with known hypersensitivity to prednisolone or other corticosteroids, or any of the excipients, should avoid contact with the veterinary medicinal product.
- To avoid accidental ingestion, particularly by a child, unused part-tablets should be returned to the open blister space and inserted back into the carton.
- In case of accidental ingestion, especially by a child, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
- Corticosteroids can cause foetal malformations; therefore it is recommended that pregnant women avoid contact with the veterinary medicinal product.
- Immediately wash hands thoroughly after handling the tablets.

#### Pregnancy and lactation:

Do not use during pregnancy. Laboratory studies have shown evidence of foetal abnormalities during early pregnancy and abortion or early parturition during the later stages of pregnancy.

Glucocorticoids are excreted in the milk and may result in growth impairment in suckling young animals. Consequently, the product should be used only according to the benefit / risk assessment of the responsible veterinarian in lactating bitches.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Phenytoin, barbiturates, ephedrine and rifampicin may accelerate the metabolic clearance of corticosteroids resulting in decreased blood levels and reduced physiological effect.

The concomitant use of this veterinary medicinal product with non-steroidal anti-inflammatory drugs may exacerbate gastrointestinal tract ulceration. Administration of prednisolone may induce hypokalaemia and hence increase the risk of toxicity from cardiac glycosides. The risk of hypokalaemia may be increased if prednisolone is administered together with potassium depleting diuretics.

Precautions need to be taken when combining use with insulin.

Treatment with the veterinary medicinal product may interfere with vaccination efficacy. When vaccinating with attenuated live vaccines, a two week interval should be observed before or after treatment.

#### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

An overdose will not cause other effects than those stated in section "Adverse reactions".

There is no specific antidote. Signs of overdosage should be treated symptomatically.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

27 February 2019

### OTHER INFORMATION

Opaque PVC/Aluminium blister.

Pack sizes:

Cardboard box of 1, 3, 5, 10, or 25 blisters of 10 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 122339