RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hedylon 25 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Prednisolona 25 mg

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimidos brancos redondos com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado e o número 25 gravado no verso.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações para utilização, específicas das espécies alvo

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com:
- Infeções virais, micóticas ou parasíticas que não são controladas com um tratamento adequado
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporose
- Falência cardíaca
- Insuficiência renal
- Ulceração da córnea
- Ulceração gastrointestinal
- Glaucoma

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteróides ou a qualquer dos excipientes.
Ver também secções 4.7 e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A administração de corticoides destina-se mais a induzir a melhoria dos sinais clínicos do que à cura. O tratamento deverá ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada. Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência adrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular depois da interrupção do tratamento corticosteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados. A dose deverá ser reduzida e retirada gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência adrenal (ver secção 4.9).
Corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.
Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides, ou a qualquer dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem.
Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar imediatamente as mãos depois de manipular os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a prednisolona, são conhecidos por causar uma grande variedade de efeitos secundários. Embora as elevadas doses individuais sejam geralmente bem toleradas, podem induzir graves efeitos secundários no caso de administração a longo prazo.
A significativa supressão de cortisol relacionada com a dose observada durante a terapia, é resultado de doses efetivas que suprimem o eixo hipotalâmico pituitário adrenal. A seguir à interrupção do

tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.
O aumento significativo de triglicéridos observado pode ser parte de um possível hipoadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), envolvendo uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por ex. redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza muscular, perda de massa óssea e osteoporose. A supressão do cortisol e o aumento dos triglicéridos plasmáticos são efeitos secundários muito comuns da administração de corticoides (mais de 1 em 10 animais).As alterações dos parâmetros bioquímicos, hematológicos e hepáticos, provavelmente associados à administração da prednisolona, foram observadas de forma significativa na fosfatase alcalina (aumento), lactato desidrogenase (diminuição), albumina (aumento), eosinofilia, linfócitos (diminuição), neutrófilos segmentados (aumento) e enzimas hepáticas séricas (aumento). Também é observada uma diminuição de aspartato transaminase.
Os corticosteroides administrados sistematicamente podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocalemia na administração a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).
A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização das feridas e os efeitos imunossupressores podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.
Foi reportada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteroides e em animais com traumatismo na medula espinal.
Outras reações adversas que podem ocorrer são as seguintes: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; problemas comportamentais (excitação e depressão), pancreatite, diminuição da síntese da hormona tireoideia; aumento da síntese da hormona paratiroidea. Ver também secção 4.7.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação. Estudos laboratoriais demonstraram evidência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento. Como tal, o medicamento veterinário só deverá ser administrado de acordo com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário responsável em cadelas lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a eliminação metabólica de corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e num efeito fisiológico reduzido.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.
A administração da prednisolona pode induzir hipocalemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletores de potássio.
Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.
O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas. Ao vacinar com vacinas vivas atenuadas, deve ser observado um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
A dose e a duração total do tratamento, dentro do intervalo de posologia preconizado, são determinadas pelo médico veterinário em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas.
Dosagem inicial: 0,5 - 2,0 mg por kg de peso corporal por dia.

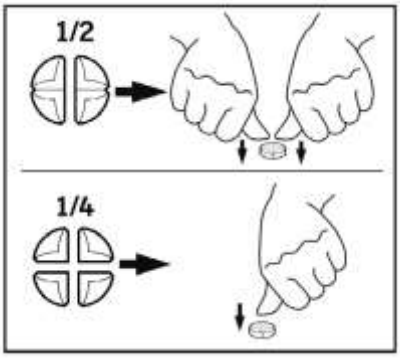
Pode ser necessário tratamento durante uma a três semanas aos níveis de dosagem atrás referidas. Para um tratamento com maior duração: quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5-7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.
Os cães devem receber o tratamento de manhã, para coincidir com o pico de cortisol endógeno.

A tabela seguinte pretende servir de guia para administrar o medicamento veterinário com a dosagem mínima de 0,5 mg/kg por peso corporal e a dosagem máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

	Número de comprimidos	
	Hedylon 25 mg para cães	
Peso corporal (kg)	**Dosagem mínima 0,5 mg/kg peso corporal**	**Dosagem máxima 2 mg/kg peso corporal**
> 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	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

= ¼ comprimido = ½ comprimido = ¾ comprimido = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para garantir uma dosagem precisa.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causará outros efeitos para além dos indicados na secção 4.6.
Não existe um antídoto específico. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroide para uso sistémico, Glucocorticoides, Prednisolona.
Código ATCvet: QH02AB06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é uma substância corticosteróide anti-inflamatória sintética, pertencente à família glucocorticóide. Os principais efeitos da prednisolona são os mesmos dos glucocorticoides:

Ação anti-inflamatória:
As propriedades anti-inflamatórias da prednisolona são expressas com uma baixa dosagem e caracterizam-se por:
- a inibição da fosfolipase A2 que reduz a síntese do ácido araquidónico, um precursor de muitos metabolitos pró-inflamatórios. O ácido araquidónico é libertado a partir do componente fosfolipídico da membrana celular, pela ação da fosfolipase A2. Os corticosteroides inibem indiretamente esta enzima, induzindo a síntese endógena dos polipeptídeos, lipocortinas, com uma ação antifosfolipase;
- por um efeito de membrana estabilizante, em particular em relação aos lisossomas, evitando a libertação de enzimas para fora do compartimento lisossomal.

Ação imunossupressora:
As propriedades imunossupressoras da prednisolona são expressas com uma dosagem mais elevada tanto de macrófagos (fagocitose mais lenta, menor fluxo de focos inflamatórios) e de neutrófilos e linfócitos. A administração de prednisolona reduz a produção de anticorpos e inibe vários componentes complementares.

Ação antialérgica:
Tal como sucede com todos os corticosteroides, a prednisolona inibe a libertação da histamina através dos mastócitos. A prednisolona está ativa em todas as manifestações alérgicas, como complemento do tratamento específico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A prednisolona é prontamente absorvida a partir do trato gastrointestinal. As concentrações pico no plasma são atingidas 0,5 a 1,5 horas depois da administração, com uma meia-vida no plasma entre 3 a 5 horas. É distribuída em todos os tecidos e fluidos corporais, mesmo no fluido cefalorraquidiano. É amplamente ligada às proteínas do plasma, metabolizada no fígado e excretada sobretudo através dos rins. É excretada na urina, tal como os metabolitos livres e conjugados, e compostos associados. Tem uma meia-vida biológica de várias horas, o que a torna adequada para terapêutica em dias alternados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Mono-hidrato de lactose
Amido de milho
Amido pré-gelatinizado
Sílica anidra coloidal
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.
Quaisquer partes de comprimidos não administrados devem ser colocadas novamente no blister e administradas no espaço de 4 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar o blister na embalagem para o proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister opaco em PVC/alumínio
Tamanhos de embalagens:
Caixa de cartão de 1, 3, 5, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1279/02/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de Julho de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hedylon 25 mg comprimidos para cães
Prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Prednisolona 25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o blister na embalagem para o proteger da luz.
Quaisquer partes de comprimidos não administrados devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 4 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos desperdícios: de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OURESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NOMERCADO

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

Distribuidor:
Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1279/02/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A APARECER EM BLISTERS OU TIRAS CONTENTORAS

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hedylon 25 mg comprimidos para cães (espécies alvo na forma de pictograma)
Prednisolona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

LIVISTO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Hedylon 25 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor:
Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hedylon 25 mg comprimidos para cães
Prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Prednisolona 25 mg

Comprimidos brancos redondos com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado e o número 25 gravado no verso.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com:
- Infeções virais, micóticas ou parasíticas que não são controladas com um tratamento adequado
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporose
- Falência cardíaca
- Insuficiência renal
- Ulceração da córnea
- Ulceração gastrointestinal
- Glaucoma

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteroides ou a qualquer dos excipientes.
Ver também secções "Gestação e lactação" e "Interação com outros medicamentos veterinários e outras formas de interação".

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a prednisolona, são conhecidos por causar uma grande variedade de efeitos secundários. Embora as elevadas doses individuais sejam geralmente bem toleradas, podem induzir graves efeitos secundários no caso de administração a longo prazo.
A significativa supressão de cortisol relacionada com a dose observada durante a terapia, é resultado de doses efetivas que suprimem o eixo hipotalâmico pituitário adrenal. A seguir à interrupção do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.
O aumento significativo de triglicéridos observado pode ser parte de um possível hipoadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), envolvendo uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por ex. redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza muscular, perda de massa óssea e osteoporose. A supressão do cortisol e o aumento dos triglicéridos plasmáticos são efeitos secundários muito comuns da administração de corticoides (mais de 1 em 10 animais).
As alterações dos parâmetros bioquímicos, hematológicos e hepáticos, provavelmente associados à administração da prednisolona, foram observadas de forma significativa na fosfatase alcalina (aumento), lactato desidrogenase (diminuição), albumina (aumento), eosinofilia, linfócitos (diminuição), neutrófilos segmentados (aumento) e enzimas hepáticas séricas (aumento). Também é observada uma diminuição de aspartato transaminase.
Os corticosteroides administrados sistematicamente podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água, e hipocalemia na administração a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).
A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização das feridas e os efeitos imunossupressores podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

Foi reportada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteróides e em animais com traumatismo na medula espinal.
Outras reações adversas que podem ocorrer são as seguintes: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; problemas comportamentais (excitação e depressão), pancreatite, diminuição da síntese da hormona tireoideia; aumento da síntese da hormona paratiroidea. Ver também secção "Gestação e lactação".

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
A dose e a duração total do tratamento, dentro do intervalo de posologia preconizado, são determinadas pelo médico veterinário em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas.
Dosagem inicial: 0,5 - 2,0 mg por kg de peso corporal por dia.

Pode ser necessário tratamento durante uma a três semanas aos níveis de dosagem atrás referidas. Para um tratamento com maior duração: quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5-7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.
Os cães devem receber o tratamento de manhã, para coincidir com o pico de cortisol endógeno.

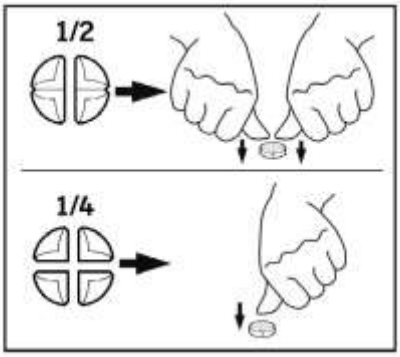
A tabela seguinte pretende servir de guia para administrar o medicamento veterinário com a dosagem mínima de 0,5 mg/kg por peso corporal e a dosagem máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

	Número de comprimidos
	Hedylon 25 mg para cães

Peso corporal (kg)	Dosagem mínima 0,5 mg/kg peso corporal	Dosagem máxima 2 mg/kg peso corporal
> 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	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

= ¼ comprimido = ½ comprimido = ¾ comprimido = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para garantir uma dosagem precisa.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar o blister na embalagem para o proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.
Quaisquer partes de comprimidos não administrados devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 4 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:
A administração de corticoides destina-se mais a induzir a melhoria dos sinais clínicos do que à cura.
O tratamento deverá ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

Precauções especiais para utilização em animais:
Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada. Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência adrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular depois da interrupção do tratamento corticosteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados. A dose deverá ser reduzida e retirada gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência adrenal (ver secção "Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração").
Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.
Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
- A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides, ou a qualquer dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não - administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem.
Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar imediatamente as mãos depois de manipular os comprimidos.
Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação. Estudos laboratoriais demonstraram evidência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento. Como tal, o medicamento veterinário só deverá ser administrado de acordo com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário responsável em cadelas lactantes.
Interações medicamentosas e outras formas de interação:
A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a eliminação metabólica de corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e num efeito fisiológico reduzido. A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.
A administração da prednisolona pode induzir hipocalemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletores de potássio.
Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.
O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas. Ao vacinar com vacinas vivas atenuadas, deve ser observado um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.
Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Uma sobredosagem não causará outros efeitos para além dos indicados na secção "Reações adversas".
Não existe um antídoto específico. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou ao farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister opaco em PVC/alumínio.
Tamanhos de embalagens:
Caixa de cartão de 1, 3, 5, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.