**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ПРЕДНІЗОЛОН

**2. Склад**

1 таблетка (0,5 г) містить діючу речовину: преднізолон – 20,0 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, кремнію діоксид колоїдний, кальцію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС-vet класифікаційний код: QH02 - Кортикостероїди для системного застосування. QH02AB06 - Преднізолон.***

Преднізолон - синтетичний глюкокортикостероїд короткої дії. Має протизапальну, протиалергічну, протишокову, десенсибілізуючу, глюконеогенетичну, імуносупресивну та антипроліферативну дії. Взаємодіючи зі специфічними цитоплазматичними рецепторами утворює комплекс, який проникає в ядро і індукує утворення білків, зокрема ферментів, що регулюють в клітинах різні процеси.

Фармакологічна дія преднізолону здійснюється через стабілізацію клітинних мембран, гальмування накопичення макрофагів, зменшення міграції лейкоцитів, зниження проникності капілярів, що перешкоджає утворенню набряків. Преднізолон пригнічує фагоцитоз, впливає на метаболізм арахідонової кислоти, а також на синтез і вивільнення медіаторів запалення. Імуносупресивна дія преднізолону зумовлена пригніченням активності Т- і В-лімфоцитів, зниженням вмісту комплементу в крові, а також пригніченням продукції і ефектів інтерлейкіну-2. Чинить катаболічну дію дію у лімфоїдній і сполучній тканинах, м'язах, жировій тканині, шкірі та кістковій тканині, підвищує рівень глюкози в крові. Проявляє деяку мінералокортикоїдну активність, збільшує реабсорбцію у ниркових канальцях іонів натрію та води, підвищує виведення з організму іонів калію і кальцію, особливо при підвищенні їх рівня у плазмі крові. Преднізолон пригнічує синтез і секрецію гіпофізом адренокортикотропних гормонів і вторинно – глюкокортикостероїдів наднирковими залозами

У порівнянні з гідрокортизоном протизапальна активність преднізолону в 4 рази більше, мінералокортикоїдна активність в 0,6 рази менше.

Преднізолон швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Має високу біодоступність. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 1-2 години. Значна частина преднізолону (90 %) зв'язується з кортизонзв’язуючим глобуліном – транскортином та альбуміном. Метаболізується у печінці, нирках, тонкому кишечнику, бронхах. Окислені форми преднізолону глюкуронізуються або сульфатуються. Період напіввиведення (T1/2) – 2-4 години. Виводиться нирками в основному у вигляді метаболітів, до 20 % у незміненому вигляді.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки і коти.

**5.2 Показання до застосування**

Для симптоматичного лікування або як допоміжний засіб для лікування собак і котів за запальних та імуноопосередкованих захворювань: патології опорно-рухового апарату; гострі інфекційні та інвазійні захворювання; алергічні ураження шкіри; травми і хірургічні операції.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати у відомих випадках гіперчутливості до складових препарату.

Не застосовувати тваринам, які страждають на вірусні або грибкові інфекції, що не контролюються відповідним лікуванням.

Не рекомендується застосовувати препарат тваринам, хворим на діабет, з печінковою, нирковою або серцевою недостатністю, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки, з переломами кісток та остеопорозом, з дегенеративними хворобами очей та/або виразкою рогівки, з гіперадренокортикалізмом; за наявності артеріальнаої гіпертензії, гострих розладів вищої нервової діяльності, синдрому Іценко-Кушинга; в період вагітності.

**5.4 Побічна дія**

Відомо, що протизапальні кортикостероїди, такі як преднізолон, мають широкий спектр побічних ефектів. Хоча одноразові високі дози, як правило, добре переносяться, вони можуть викликати серйозні побічні ефекти при тривалому застосуванні. Дозування при середньо- та довгостроковому застосуванні, як правило, має бути мінімально необхідним для контролю симптомів.

Дуже часто можуть виникати кушингоїдні симптоми, що включають значні зміни жирового, вуглеводного, білкового та мінерального обміну, наприклад, перерозподіл жиру в організмі, м’язова слабкість та остеопороз. На підставі постмаркетингового досвіду та додаткових даних летаргія, діарея та блювання спостерігалися дуже рідко. .

Під час терапії дуже часто ефективні дози пригнічують гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникову вісь. Після припинення лікування можуть виникнути симптоми надниркової недостатності, що поширюються на атрофію кори надниркових залоз, що може призвести до того, що тварина не зможе належним чином справлятися зі стресовими ситуаціями.

Кортикостероїди системної дії рідко можуть викликати поліурію, полідипсію та поліфагію, особливо на ранніх стадіях терапії. Деякі кортикостероїди можуть спричиняти затримку натрію та води та гіпокаліємію при тривалому застосуванні. Системні кортикостероїди викликають відкладення кальцію в шкірі (кальциноз шкіри).

Кортикостероїди рідко можуть уповільнити загоєння ран, а імуносупресивна дія може послабити стійкість до наявних інфекцій або загострити їх.

Дуже рідко повідомлялося про виразку шлунково-кишкового тракту у тварин, які отримували кортикостероїди та зазвичай при одночасному застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Стероїди дуже рідко можуть викликати збільшення печінки (гепатомегалію) з підвищенням рівня печінкових ферментів у сироватці крові.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У випадках, коли присутня бактеріальна інфекція, продукт слід застосовувати разом із відповідною антибактеріальною терапією.

Через фармакологічні властивості преднізолону слід бути особливо обережними при застосуванні ветеринарного препарату тваринам з ослабленою імунною системою.

Кортикоїди, такі як преднізолон, посилюють білковий катаболізм. Отже, препарат слід обережно вводити старим тваринам або тваринам, які страждають від недоїдання.

Фармакологічно активні дози можуть призвести до атрофії кори надниркових залоз, що призведе до надниркової недостатності. Це може стати очевидним особливо після припинення лікування кортикостероїдами. Надниркова недостатність може бути зведена до мінімуму шляхом призначення терапії через день, якщо це можливо. Дозу слід зменшувати та відміняти поступово, щоб уникнути розвитку надниркової недостатності.

Кортикоїди, такі як преднізолон, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гіпертензією, епілепсією, попередньою стероїдною міопатією, тваринам з ослабленим імунітетом і молодим тваринам, оскільки кортикостероїди можуть спричинити затримку росту.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати вагітним тваринам. Дослідження на лабораторних тваринах показали, що застосування на ранніх термінах вагітності може спричинити аномалії розвитку плода. Застосування на пізніх стадіях вагітності може спричинити аборт або ранні пологи.

Глюкокортикоїди виділяються з молоком і можуть призвести до затримки росту молодих тварин. Застосовувати в період лактації лише відповідно до оцінки користі/ризику відповідальним ветеринаром.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Фенітоїн, барбітурати, ефедрин і рифампіцин можуть прискорювати метаболічний кліренс кортикостероїдів, що призводить до зниження рівня в крові та зниження фізіологічного ефекту.

Одночасне застосування цього ветеринарного препарату з нестероїдними протизапальними засобами може призвести до загострення виразки шлунково-кишкового тракту. Оскільки кортикостероїди можуть послабити імунну відповідь на вакцинацію, преднізолон не слід застосовувати разом із вакцинами або протягом двох тижнів після вакцинації.

Застосування преднізолону може спричинити гіпокаліємію, а отже, збільшити ризик токсичності серцевих глікозидів. Ризик гіпокаліємії може підвищуватися, якщо преднізолон застосовувати разом із діуретиками, що виснажують калій.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат застосовують перорально один раз на добу через 15-30 хвилин після годівлі.

Дозу і загальну тривалість лікування визначає лікар ветеринарної медицини індивідуально в кожному окремому випадку залежно від вираженості симптомів. Необхідно використовувати найменшу ефективну дозу.

Початкова доза 0,5-2 мг преднізолону (діючої речовини) на кг маси тіла на добу.

Для довгострокового лікування: коли після періоду щоденного дозування досягнуто бажаного ефекту, дозу слід зменшувати до досягнення найменшої ефективної дози. Зменшувати дозу слід шляхом введення через день та/або зменшення дози вдвічі з інтервалом у 5-7 днів до досягнення найменшої ефективної дози.

Лікувати собак слід вранці, а котів увечері через різницю в ритмі дня.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Передозування не викликає інших побічних ефектів, крім тих, що зазначені в розділі 5.4. Антидот невідомий. Ознаки передозування слід лікувати симптоматично.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не слід вакцинувати тварину, яку лікують кортикостероїдом.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Відсутній.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих під час роботи з ветеринарними препаратами.

Преднізолон або інші кортикостероїди можуть спричинити гіперчутливість (алергічні реакції).

Людям з відомою гіперчутливістю до преднізолону або інших кортикостероїдів або до будь-якої з допоміжних речовин слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом.

У разі випадкового проковтування, особливо дитиною, негайно зверніться до лікаря та покажіть йому інструкцію з упаковки або етикетку.

Кортикостероїди можуть викликати вади розвитку плода; тому рекомендується, щоб вагітні жінки уникали контакту з ветеринарним лікарським засобом.

Негайно ретельно вимийте руки після роботи з препаратом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Є антагоністом інсуліну.

Не слід використовувати в комбінації з вакцинами через його імунодепресивну дію.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному та недоступному для дітей та тварин місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**9. Додаткова інформація**