

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermipred 10 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Prednizolon 10,0 mg

**Substancje pomocnicze:**

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Drożdże                                                           |
| Wątroba wieprzowa, proszek                                        |
| Krzemionka koloidalna bezwodna                                    |
| Glicerolu distearynian                                            |
| Celuloza mikrokrystaliczna                                        |

Beżowa do jasnobrązowej, okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe oraz terapia wspomagająca stanów zapalnych oraz chorób skóry na tle immunoalergicznym u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z:

- wirusowymi, grzybiczymi lub pasożytniczymi zakażeniami, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia,
- cukrzycą,
- hiperadrenokortycyzmem,
- osteoporozą,
- niewydolnością serca,
- ciężką niewydolnością nerek,
- owrzodzeniem rogówki,
- owrzodzeniem przewodu pokarmowego,
- jaskrą.

Nie stosować jednocześnie z żywymi, atenuowanymi szczepionkami.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkty 3.7 i 3.8.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Celem podania glikokortykosteroidów jest raczej niwelowanie objawów klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie powinno być łączone z terapią choroby podstawowej i/lub kontrolą środowiska.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach istniejącego zakażenia bakteryjnego, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwbakteryjną. Farmakologicznie czynne poziomy dawek mogą skutkować niewydolnością nadnerczy, co może być widoczne zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidami. Efekt ten można zminimalizować wprowadzając podawanie leku co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkowanie powinno być zmniejszone i stopniowo wycofywane, aby uniknąć wystąpienia niewydolności nadnerczy (patrz punkt 3.9).

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białkowy. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u starych czy niedożywionych zwierząt.

Należy zachować ostrożność stosując kortykosteroidy, takie jak prednizolon, u zwierząt z nadciśnieniem, epilepsją, oparzeniami, uprzednio występującą miopatią steroidową, obniżoną odpornością oraz u zwierząt młodych, u których kortykosteroidy mogą powodować opóźnienie wzrostu.

Terapia weterynaryjnym produktem leczniczym może wpłynąć na skuteczność szczepienia (patrz punkt 3.8).

Specjalne monitorowanie wymagane jest w przypadku zwierząt z niewydolnością nerek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii dokładnej oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Tabletki są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prednizolon, jak i inne kortykosteroidy, może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy z powrotem umieścić w blistrze i włożyć do pudełka. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe u płodu, dlatego też zaleca się, aby kobiety w ciąży unikały kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po podaniu tabletek należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                   | Podwyższony poziom trójglicerydów, hipokortyzolemia <sup>1</sup><br>Hipoadrenokortycyzm <sup>1</sup>                                                                                                                                       |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Hiperadrenokortycyzm (jatrogeny), choroba Cushinga (jatrogena), cukrzyca<br><br>Niski poziom tyroksyny (T4), podwyższony poziom enzymów wątrobowych, Podwyższenie poziomu fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy, eozynopenia, limfopenia, |

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | neutrofilia<br><br>Zanik mięśni<br><br>Poliuria <sup>2</sup><br><br>Polidypsja <sup>2</sup> , polifagia <sup>2</sup><br><br>Atrofia skóry<br><br>Owrzodzenie przewodu pokarmowego <sup>3</sup> , zapalenie trzustki<br><br>Zaburzenia zachowania, ekscytacja, depresja                                                                                                                                                                                                            |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Podwyższone stężenie parathormonu (PTH), obniżone stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH), obniżone stężenie aminotransferazy asparaginianowej (AST), hiperalbuminemia, hipernatremia <sup>4</sup> , hipokaliemia <sup>4</sup><br><br>Osłabienie mięśni, osteoporoza, zahamowanie wzrostu kości na długość<br><br>Zwiększenie masy ciała, opóźnienie gojenia, retencja wody, redystrybucja tkanki tłuszczowej<br><br>Zakażenie oportunistyczne <sup>5</sup><br><br>Wapnica skóry |

<sup>1</sup> Jest wynikiem hamowania osi podwzgórze - przysadka – nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, a to może spowodować trudności w radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzęta.

<sup>2</sup> W szczególności na wczesnych etapach terapii.

<sup>3</sup> Może być nasilona przez steroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

<sup>4</sup> W przypadku długotrwałego stosowania.

<sup>5</sup> Immunosupresyjne działanie kortykosteroidów może osłabiać odporność na istniejące infekcje lub nasilać ich przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania prednizolonu u zwierząt w czasie ciąży. Znane są przypadki powodowania nieprawidłowości u płodu po podaniu u zwierząt laboratoryjnych we wczesnym okresie ciąży. Podanie w późnym okresie ciąży może powodować przedwczesne porody lub ronieńia.

Glikokortykoidy przenikają do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u ssących młodych zwierząt. U zwierząt w czasie laktacji weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany

jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Fenytoina, barbiturany, efedryna i rifampicyna mogą zwiększyć klirens metaboliczny kortykosteroidów, zmniejszając ich stężenie we krwi i osłabiając działanie fizjologiczne. Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostreć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Podawanie prednizolonu może powodować hipokaliemię, a tym samym zwiększać ryzyko toksyczności ze strony glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może zostać zwiększone, jeżeli prednizolon podawany jest razem z diuretykami obniżającymi poziom potasu. Należy zachować środki ostrożności stosując weterynaryjny produkt leczniczy łącznie z insuliną. Należy zachować dwutygodniowy odstęp czasu przed i po leczeniu, aby móc podać atenuowaną, żywą szczepionkę.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Dawka i całkowity czas trwania leczenia są określane przez lekarza weterynarii dla danego przypadku, w zależności od nasilenia objawów. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

Dawka początkowa:

- w przypadku zapalenia skóry wymagającego podania dawki przeciwzapalnej: 0,5 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie,
- w przypadku zapalenia skóry wymagającego podania dawki immunosupresyjnej: 1-3 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Przy długotrwałym leczeniu: po okresie codziennego podawania leku do czasu osiągnięcia pożądanego efektu, dawka powinna być redukowana aż do osiągnięcia najniższej dawki skutecznej. Zmniejszenie dawki powinno być wykonywane poprzez podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co drugi dzień i/lub zmniejszanie dawki o połowę co 5-7 dni, aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki.

Na przykład:

dla psa o masie ciała 10 kg, wymagającego podania dawki przeciwzapalnej, należy podać 0,5 mg/kg dwa razy dziennie, czyli połowę tabletki 10 mg dwa razy dziennie.

Tabletki mogą być przyjmowane samodzielnie przez zwierzę lub należy je podawać bezpośrednio do pyska.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przedawkowanie może wywołać objawy opisane w punkcie 3.6.

Brak swoistego antidotum.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### **4.1 Kod ATC vet: QH02AB06**

#### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do rodziny glikokortykosteroidów. Główne efekty działania prednizolonu są takie same jak glikokortykosteroidów:

Działanie przeciwzapalne:

Po podaniu prednizolonu w niskich dawkach, dochodzi do ekspresji jego właściwości przeciwzapalnych, co tłumaczy się:

- inhibicją fosfolipazy A<sub>2</sub>, która zmniejsza syntezę kwasu arachidonowego, prekursora wielu metabolitów prozapalnych. Kwas arachidonowy jest uwalniany z komponenty fosfolipidowej błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A<sub>2</sub>. Kortykosteroidy pośrednio hamują ten enzym, indukując endogenną syntezę polipeptydów, lipokortyn, działających hamująco na fosfolipazę;
- działaniem stabilizującym na błonę, w szczególności w odniesieniu do lizosomów, co zapobiega uwalnianiu enzymów na zewnątrz przedziału lizosomalnego.

Działanie immunosupresyjne:

Po podaniu wyższych dawek prednizolonu wyrażane są jego właściwości immunosupresyjne, zarówno wobec makrofagów (wolniejsza fagocytoza, zmniejszenie nacieku do ognisk zapalnych), jak i neutrofilów i limfocytów. Podanie prednizolonu zmniejsza wytwarzanie przeciwciał oraz hamuje kilka składników dopełniacza.

Działanie przeciwalergiczne:

Podobnie jak wszystkie kortykosteroidy, prednizolon hamuje uwalnianie histaminy przez komórki tuczne. Prednizolon wykazuje aktywność we wszystkich przejawach alergii jako uzupełnienie do właściwego leczenia.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym prednizolon jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego (80%).

W wysokim stopniu (90%) i odwracalnie wiąże się z białkami osocza.

Rozprzestrzenia się we wszystkich tkankach i płynach ciała, przenika przez barierę łożyskową i w niewielkich ilościach jest wydzielany z mlekiem.

Prednizolon jest wydalany z moczem, zarówno w postaci niezmienionej, jak i w postaci sprzężonych sulfonowych i glukuronowych metabolitów.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i użyta przy następnym podaniu.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister z Aluminium/chlorek poliwinylidenu - tworzywo termoelastyczne – chlorek poliwinylu, zawierający 16 tabletek.

Blister z Aluminium/chlorek poliwinylu - aluminium - poliamid, zawierający 16 tabletek.

Blister z Aluminium/chlorek poliwinylu - aluminium - poliamid, zawierający 15 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek lub 96 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 15 tabletek lub 90 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2650/17

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2017

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).