

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dermipred 5 mg tabletki dla psów

Dermipred 10 mg tabletki dla psów

Dermipred 20 mg tabletki dla psów

2. Skład

Dermipred 5 mg

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 5,0 mg

Beżowa do jasnobrązowej, podłużna tabletki z jedną linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

Dermipred 10 mg

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 10,0 mg

Beżowa do jasnobrązowej, okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

Dermipred 20 mg

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 20,0 mg

Beżowa do jasnobrązowej, okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 „Ciąża i laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

Specjalne monitorowanie wymagane jest w przypadku zwierząt z niewydolnością nerek. Stosować tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

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.

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 ronienia.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fenytoina, barbiturany, efedryna i ryfampicyna mogą przyspieszać klirens metaboliczny kortykosteroidów, powodując zmniejszenie ich stężenia we krwi i ograniczenie działania fizjologicznego.

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzać 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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może wywołać objawy opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Brak swoistego antidotum.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Wyniki laboratoryjne: Podwyższony poziom trójglicerydów, hipokortyzolemia (niski poziom kortyzolu we krwi) ¹ . Hipopadrenokortycyzm ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Hiperadrenokortycyzm (jatrogeny), choroba Cushinga (jatrogena), cukrzyca, Wyniki laboratoryjne: Niski poziom tyroksyny (T4), podwyższony poziom enzymów wątrobowych, Podwyższenie poziomu fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy, eozyopenia, limfopenia, neutrofilia. Objawy kliniczne: Zanik mięśni, Poliuria (wzmózona produkcja moczu) ² , Polidypsja (wzmózone pragnienie) ² , polifagia (wzmózony apetyt) ² , Atrofia skóry, Owrzodzenie przewodu pokarmowego ³ , zapalenie trzustki, Zaburzenia zachowania, ekscytacja, depresja.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Wyniki laboratoryjne: Podwyższone stężenie parathormonu (PTH), obniżone stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH), obniżone stężenie aminotransferazy asparaginianowej (AST), hiperalbuminemia (podwyższony poziom albuminy we krwi), hipernatremia (podwyższony poziom sodu we krwi) ⁴ , hipokaliemia (obniżony poziom potasu we krwi) ⁴ . Objawy kliniczne: Osłabienie mięśni, osteoporoza, zahamowanie wzrostu kości na długość, zwiększenie masy ciała, opóźnienie gojenia, retencja wody, redystrybucja tkanki tłuszczowej, Zakażenie oportunistyczne ⁵ , Wapnica skóry (złogi wapnia na skórze).

¹ 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

² W szczególności na wczesnych etapach terapii

³ Może być nasilona przez steroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego

⁴ W przypadku długotrwałego stosowania

⁵ 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. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 zredukowana 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2650/17

Wielkości opakowań:

Dermipred 5 mg

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek, 24 tabletki lub 120 tabletek.

Dermipred 10 mg

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek lub 96 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 15 tabletek lub 90 tabletek.

Dermipred 20 mg

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Francja