

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2681**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone 5.0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Продълговата, бежова до светлокафява таблетка, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За симптоматично лечение или като допълваща терапия при възпалителни и имуномедиирани дерматити при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с:

- вирусна, микотична или паразитна инфекции, които не са контролирани с подходяща терапия;
- захарен диабет;
- хиперадренкортицизъм;
- остеопороза;
- сърдечни нарушения;
- остра бъбречна недостатъчност;
- язва на роговицата;
- гастроинтестинална язва;
- глаукома.

Да не се използва едновременно с живи атенуирани ваксини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Вижте също точка 4.7 и 4.8.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилагането на глюкокортикоиди е предназначено за облекчаване на клиничните симптоми, а не за лечение. Третирането трябва да се комбинира с терапия, насочена срещу основното заболяване и/или контролиране на външните фактори, причиняващи заболяването.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При бактериална инфекция продуктът трябва да се използва съвместно с подходяща антибактериална терапия. Фармакологично активните дози могат да доведат до недостатъчност на надбъбречната жлеза. Това може да се наблюдава особено след прекратяване на кортикостероидната терапия. Този ефект може да бъде намален чрез въвеждане на алтернативна дневна схема за терапия, ако това е приложимо. Дозата трябва да се намалява и да се спре постепенно, за да се избегне внезапно настъпване на надбъбречна недостатъчност (вижте точка 4.9).

Кортикоидите, като преднизолон, усилват протеиновия катаболизъм. Поради това, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при възрастни или недохранени животни.

Кортикоидите, като преднизолон, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с хипертензия, епилепсия, изгаряния, предишни случаи на стероидна миопатия, при имунокомпрометирани животни и при млади животни, чийто растеж може да бъде потиснат от кортикостероидите.

Третирането с ветеринарномедицинския продукт може да попречи на ефикасността при ваксинация. (Вижте т. 4.8).

Специално наблюдение се изисква при животни с бъбречна недостатъчност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпно за животните място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Преднизолонът и другите кортикостероиди могат да причинят свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или към други кортикостероиди, или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

За да се предотврати случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера, а той – в картонената опаковка. При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Кортикостероидите могат да причинят фетални малформации; поради това се препоръчва бременните жени да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно измийте ръцете си щателно след прилагане на таблетките.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като преднизолон, предизвикват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато единични високи дози се понасят добре от организма, то тези дози при продължителна употреба могат да причинят тежки неблагоприятни реакции.

Кортизоловата супресия е дозозависима, наблюдава се по време на лечението вследствие на ефективни дози, влияещи супресивно върху оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза. След прекратяване на лечението, може да се появят симптоми на надбъбречна недостатъчност, което може да се изрази в невъзможност животното адекватно да се справи със стресови ситуации.

Наблюдаваното значително увеличение на триглицеридите може да е вследствие на ятрогенен хиперадренокортицизм (болест на Кушинг), включващ значително изменение на метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералните съединения. Това може да доведе до преразпределение на телесните мазнини, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, влошаване на общото състояние и остеопороза. Много често срещана неблагоприятна реакция при лечението с кортикостероиди е кортизоловата супресия и увеличение на плазмените триглицериди (повече от 1 на 10 третирани животни).

Промените в биохимичните, хематологичните и чернодробните параметри може да са свързани с употребата на преднизолон. Наблюдава се значително увеличение на алкалната фосфатаза, понижаване на лактат дехидрогеназата, увеличение на албумина, понижен брой на еозинофилите и лимфоцитите, увеличен брой на сегментоядрените неутрофили и увеличение на серумните чернодробни ензими. Установено е и намаляване на аспартат трансминазата.

Системното прилагане на кортикостероиди може да причини полиурия, полидипсия и полифагия, особено в началните етапи от лечението. Някои кортикостероиди при дългосрочно приложение може да причинят задържане на натрий и вода, както и хипокалемия. При прилагане на системни кортикостероиди е наблюдавано отлагане на калций в кожата (calcinosis cutis).

Използването на кортикостероидите може да забави заздравянето на рани, а имunosупресивното им действие може да понижи устойчивостта на организма или да обостри съществуващи инфекции.

Има съобщения за гастроинтестинална язва при животни, третирани с кортикостероиди.

Съществуваща гастроинтестинална язва може да се обостри от приложение на стероиди при животни, третирани едновременно с нестероидни противовъзпалителни продукти и при животни с травма на гръбначния мозък.

Други неблагоприятни реакции, които може да се проявят са: потискане растежа на костите на дължина; кожна атрофия; захарен диабет; нарушения в поведението (възбуда и депресия), панкреатит, понижен синтез на тироиден хормон; увеличен синтез на паратироиден хормон.

Вижте също точка 4.7.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на преднизолон по време на бременност.

Известно е, че приложението в ранна бременност води до фетални аномалии при лабораторни животни. Приложението в късна бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Глюкокортикоидите се излъчват с млякото и може да потиснат растежа на бозаещите животни.

При лактиращи животни да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фенитоинът, барбитуратите, ефедринът и рифампицинът могат да ускорят метаболитния клирънс на кортикостероидите, вследствие на което се понижава концентрацията им в кръвта и се намалява физиологичният им ефект.

Едновременното приложение на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни продукти може да обостри гастроинтестинална язва.

Прилагането на преднизолон може да причини хипокалемия и по този начин да се повиши рискът от токсичният ефект на сърдечните глюкозиди. Рискът от хипокалемия може да се увеличи, ако преднизолонът се прилага едновременно с диуретици, извличащи калий.

Трябва да се прилага внимателно, когато терапията се комбинира с инсулин.

Трябва да се спази интервал от две седмици преди или след третирането с продукта, когато планирате ваксинация с атенуирана жива ваксина.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Дозата и общият курс на лечението се определят от ветеринарния лекар според тежестта на симптомите в индивидуалния случай. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Начална доза:

- противовъзпалителна доза при дерматит: 0.5 mg/kg телесна маса два пъти дневно.
- имуносупресивна доза при дерматит: 1-3 mg/kg телесна маса два пъти дневно.

За дългосрочна терапия: след период на ежедневно приложение до постигане на желания терапевтичен ефект, дозата трябва да се понижи, докато се достигне минималната ефективна доза. Понижаването на дозата се извършва чрез въвеждане на алтернативна дневна схема на терапия и/или чрез намаляване на наполовина дозата за период от 5-7 дни, докато се достигне минималната ефективна доза.

Например, за куче с тегло 10 kg, изискващо противовъзпалителна доза от 0.5 mg/kg два пъти на ден, давайте половин таблетка от 10 mg два пъти на ден.

Животното може доброволно да приеме таблетката или тя трябва да се постави в основата на езика.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането не предизвиква различни неблагоприятни реакции от посочените в точка 4.6. Няма специфичен антидот.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, самостоятелно; глюкокортикоиди; преднизолон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолонът е синтетичен кортикостероид с противовъзпалително действие, спадащ към групата на глюкокортикоидите. Основните ефекти, които предизвиква преднизолонът са същите, както тези на глюкокортикоидите.

Противовъзпалително действие:

Противовъзпалителните свойства на преднизолон се проявяват при ниска доза и се дължат на:

- инхибиране на фосфолипаза A₂, което понижава синтеза на арахидонова киселина, която е прекурсор на много от проинфламаторните метаболити. Арахидоновата киселина се освобождава под действието на фосфолипаза A₂ от фосфолипидния компонент на клетъчната мембрана. Кортикостероидите индиректно инхибират този ензим чрез индуциране на ендогенен синтез на полипептиди, липокортини, които имат антифосфолипазно действие.
- мембраностабилизиращ ефект особено при лизозомите, като предотвратява освобождаването на съдържащите се в тях ензими.

Имуносупресивно действие:

Имуносупресивните свойства на преднизолон се наблюдават при по-високи дози, като се повлияват едновременно макрофагите (вяло протичаща фагоцитоза, понижено струпване във

възпалителните огнища), неутрофилите и лимфоцитите. Прилагането на преднизолон понижава производството на антитела и инхибира няколко компонента на комплемента.

Антиалергично действие:

Както всички кортикостероиди, преднизолонът инхибира освобождаването на хистамин от мастоцитите. Преднизолонът е ефективен при всички прояви на алергични състояния, като допълнение към специфичното лечение.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение преднизолонът се резорбира бързо и почти напълно в храносмилателният тракт (80%).

Преднизолонът се свързва във висок процент с плазмените протеини (90%), като тази връзка е обратима.

Преднизолонът се разпространява във всички тъкани и телесни течности, преминава плацентарната бариера и се екскретира в малки количества с кърмата на майката.

Преднизолонът се екскретира с урината в непроменена форма и под формата на сулфо- и глюкуроносвързани метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Yeast

Pig liver powder

Silica, colloidal anhydrous

Glycerol distearate

Cellulose, microcrystalline

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

Блистер Al/PVC – Al – OPA: 3 години;

Блистер Al/PVDC – TE – PVC: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Всяка неизползвана таблетка трябва да се прибере отново в блистера и да се използва при следващото приложение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/Поливинилиден хлорид – Термоеластичен – Поливинил хлориден блистер, съдържащ 12 таблетки.

Алуминий/Поливинил хлорид – Алуминий – Полиамиден блистер, съдържащ 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 24 таблетки или 120 таблетки (Al/PVDC - TE - PVC).

Картонена кутия, съдържаща 20 таблетки или 120 таблетки (Al/PVC – Al – OPA).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, София 1113, България
тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77
Факс: 02/963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2681

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 27/09/2016
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 17/08/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР