

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dermipred 5 mg tabletten voor honden

Dermipred 10 mg tabletten voor honden

Dermipred 20 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Dermipred 5 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5,0 mg

Langwerpige beige tot lichtbruine tablet, met breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

Dermipred 10 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 10,0 mg

Ronde beige tot lichtbruine tablet, met dubbele breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

Dermipred 20 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 20,0 mg

Ronde beige tot lichtbruine tablet, met dubbele breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en immuungemedieerde dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet onder controle zijn met een passende behandeling,
- Diabetes mellitus,
- Hyperadrenocorticisme,
- Osteoporose,
- Hartfalen,
- Ernstige nierinsufficiëntie,
- Cornea ulcera,
- Gastro-intestinale ulcera,
- Glaucoom.

Niet gebruiken in combinatie met geattenueerde levende vaccins.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook de rubrieken “Dracht en lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De toediening van glucocorticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische symptomen teweeg te brengen dan om genezing te bewerkstelligen. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van aanwezigheid van een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden toegepast in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie. Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen leiden tot bijnierinsufficiëntie. Dit kan in het bijzonder duidelijk worden na de stopzetting van de behandeling met corticosteroïden. Dit effect kan worden geminimaliseerd door het inzetten van een om de dag therapie indien praktisch. De dosering moet worden verlaagd en geleidelijk af worden gebouwd om de versnelde bijnierinsufficiëntie te vermijden (zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

Corticoiden zoals prednisolon, verergeren eiwithoudend katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddel voorzichtig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.

Corticoiden zoals prednisolon moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromiteerde dieren en bij jonge dieren aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

Behandeling met het diergeneesmiddel kan interfereren met de werkzaamheid van vaccinatie. (Zie rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

Speciale monitoring is vereist bij dieren met nierinsufficiëntie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

De tabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, te voorkomen, moeten ongebruikte delen van tabletten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en daarna in de buitenverpakking. In geval van accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Corticosteroïden kunnen foetale malformatie veroorzaken; daarom wordt het zwangere vrouwen aanbevolen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Onmiddellijk de handen grondig wassen na hanteren van de tabletten.

Dracht en lactatie:

Prednisolon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens het begin van de zwangerschap foetale afwijkingen veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening in de late zwangerschap kan vroegtijdige bevalling of abortus veroorzaken.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden via de melk en kunnen resulteren in groeiverslechtering van zogende jonge dieren. Bij lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenyltoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden

versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.

Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kunnen gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken en dus verhoging van het risico van toxiciteit van hartglycosiden. Het risico op hypokaliëmie kan groter zijn als prednisolon samen met kalium uitputtende diuretica wordt toegediend.

Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij gecombineerd gebruik met insuline.

Bij vaccinatie met geattenueerde levende vaccins dient een interval van twee weken in acht te worden genomen vóór of na de behandeling.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Er is geen specifiek antidotum.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Laboratoriumbevindingen: Verhoogde triglyceriden, hypocortisolaemia (laag cortisolgehalte in het bloed) ¹ , hypoadrenocorticisme ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Hyperadrenocorticisme (iatrogeen), ziekte van Cushing (iatrogeen), diabetes mellitus. Laboratoriumbevindingen: Lage thyroxine (T4), verhoogde leverenzymen, verhoogde alkalische fosfatase in serum, (ALP), eosinopenie, lymfopenie, neutrofilie. Klinische verschijnselen: Spierverlies, polyurie (verhoogde urineproductie) ² , polydipsie (overmatige dorst) ² , polyfagie (verhoogde eetlust) ² , huidverdunding, gastro-intestinale ulceratie ³ , pancreatitis, gedragsstoornissen, opwinding, depressie
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Laboratoriumbevindingen: Verhoogde concentratie bijschildklier (PTH), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), verlaagde aspartaataminotransferase (AST), hyperalbuminemie (verhoogd albuminegehalte in het bloed), hypernatriëmie (verhoogd natriumgehalte in het bloed) ⁴ , hypokaliëmie (verlaagd kaliumgehalte in het bloed) ⁴ . Klinische verschijnselen: Spierzwakte, osteoporose, remming van longitudinale groei van botten, gewichtstoename, vertraagde genezing, waterretentie, herverdeling van lichaamsvet, opportunistische infectie ⁵ , cutane calcinose (calciumafzettingen in de huid).

¹ is een gevolg van de onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Teken van bijnierinsufficiëntie kunnen ontstaan na het staken van de behandeling, en dit kan ertoe leiden dat het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

² vooral tijdens de vroege stadia van de therapie.

³ kan verergerd worden door steroïden bij dieren die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen krijgen en bij dieren met trauma aan het ruggenmerg.

⁴ bij langdurig gebruik.

⁵ de immunosuppressieve werking van corticosteroïden kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of deze verergeren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De dosering en de totale duur van de behandeling wordt bepaald door de dierenarts per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagste effectieve dosering moet worden gebruikt.

Aanvangsdosering:

- Voor dermatitis die een anti-inflammatoire dosis vereist: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

- Voor dermatitis die een immunosuppressieve dosering vereist: 1-3 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Voor langdurige behandeling: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosering kan door om de dag therapie en/of door halvering van de dosering met tussenpozen van 5-7 dagen tot de laagste effectieve dosis is bereikt.

Bijvoorbeeld, voor een hond van 10 kg die tweemaal daags een anti-inflammatoire dosis van 0,5 mg/kg nodig heeft, tweemaal daags een halve tablet van 10 mg geven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Spontane opname door het dier of plaats de tablet direct in de bek.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard en tijdens de volgende toediening te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en buitenverpakking na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Dermipred 5 mg:

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC blisterverpakking)

BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA blisterverpakking)

Dermipred 10 mg:

BE-V501777 (Al/PVDC - TE – PVC blisterverpakking)

BE-V501760 (Al/PVC – Al – OPA blisterverpakking)

Dermipred 20 mg:

BE-V501795 (Al/PVDC - TE – PVC blisterverpakking)

BE-V501786 (Al/PVC – Al – OPA blisterverpakking)

Verpakkingsgrootten:

Dermipred 5 mg

Kartonnen doos met 20 tabletten, 24 tabletten of 120 tabletten

Dermipred 10 mg

Kartonnen doos met 16 tabletten of 96 tabletten

Dermipred 20 mg

Kartonnen doos met 20 tabletten of 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrijk

17. Overige informatie