

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2681**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Prednisolone 5.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Yeast
Pig liver powder
Silica, colloidal anhydrous
Glycerol distearate
Cellulose, microcrystalline

Продълговата, бежова до светлокафява таблетка, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с:

- вирусна, микотична или паразитна инфекции, които не са контролирани с подходяща терапия;
- захарен диабет;
- хиперадренокортицизъм;
- 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 активното вещество, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка 3.7 и 3.8.

3.4 Специални предупреждения

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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При бактериална инфекция ветеринарният лекарствен продукт 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 3.9).

Кортикоидите, като преднизолон усилват протеиновия катаболизъм. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт 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 ветеринарният лекарствен продукт може да попречи на ефикасността при ваксинация. (Вижте т. 3.8).

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 ветеринарният лекарствен 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 някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен 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 ветеринарният лекарствен продукт.

Незабавно измийте ръцете си щателно след прилагане на таблетките.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишени триглицериди, хипокортизолемиа ¹ Хипоадренкортицизъм ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Хиперадренкортицизъм (ятрогенен), болест на Къшинг (ятрогенен), захарен диабет Понижени стойности на тироксина (Т4), повишени чернодробни ензими, повишена серумна алкална фосфатаза (ALP), еозинопения, лимфопения, неутрофилия Загуба на мускулна маса Полиурия ² Полидипсия ² , полифагия ² Изтъняване на кожата Улцерации в храносмилателния тракт ³ , панкреатит Промени в поведението, възбуда, потиснатост
С неустановена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Повишени концентрации на паратироидния хормон (PTH), намалена лактат дехидрогеназа (LDH), понижена аспартат аминотрансфераза (AST), хипералбуминемия, хипернатриемия ⁴ , хипокалемия ⁴ Мускулна слабост, остеопороза, инхибиране на надлъжния растеж на костите Повишена телесна маса, забавено зарастване, задържане на вода, преразпределение на телесните мазнини Опортюнистични инфекции ⁵ Калциноза на кожата

¹ е следствие от потискането на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. Признаци на надбъбречна недостатъчност могат да възникнат след прекратяване на лечението и това може да направи животното неспособно да се справи адекватно със стресови ситуации

² особено в ранните етапи на терапията

³ може да се влоши от стероиди при животни, на които са дадени нестероидни противовъзпалителни лекарства и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁴ при продължителна употреба.

⁵ имunosupресивното действие на кортикостероидите може да отслаби устойчивостта към инфекции или да влоши съществуващите такива.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосен

Бременност и лактация:

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 ветеринарен лекарствен 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 спазва интервал от две седмици преди или след третирането с продукта, когато планирате ваксинация с атенуирана жива ваксина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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

За дългосрочна терапия: след период на ежедневно приложение до постигане на желан 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 телесна маса 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 направо в устата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането не предизвиква неблагоприятни реакции, различни от посочените в точка 3.6. Няма специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH02AB06.

4.2 Фармакодинамика

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.

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2681

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/09/2016.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV