

BIPACKSEDEL FÖR
Dermipred Vet 5 mg tabletter till hund
Dermipred Vet 10 mg tabletter till hund
Dermipred Vet 20 mg tabletter till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dermipred Vet 5 mg tabletter till hund

Dermipred Vet 10 mg tabletter till hund

Dermipred Vet 20 mg tabletter till hund

prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Dermipred Vet 5 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 5 mg

Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred Vet 10 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 10 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred Vet 20 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 20 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av symtom eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit (hudinflammation) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med:

- Virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling.
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom, förhöjd insöndring av binjurebarkshormon)
- Benskörhet
- Hjärtsvikt
- Allvarlig njursvikt
- Hornhinnesar
- Sår i mag-tarmkanalen
- Glaukom (grön starr, ökat tryck i ögat)

Använd inte samtidigt med försvagade levande vacciner.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, mot andra kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).

Se även avsnitt 12 under rubrikerna 'Dräktighet, digivning' samt 'Andra läkemedel och Dermipred'.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider kan vid lång tids användning orsaka allvarliga biverkningar. Dessa biverkningar visar sig som hyperadrenokorticism (förhöjd insöndring av binjurebarkshormon, även kallat Cushings sjukdom) vilken ger omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet, förkalkningar och osteoporos (benskörhet).

En minskad kortisolproduktion och en ökning av blodfetter är en mycket vanlig biverkning vid medicinering med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur drabbas).

De tydliga förändringar i blod- och levervärden som sågs och som sannolikt berodde på användning av prednisolon var bland annat en ökning av leverenzymen i blodet, ökning av neutrofiler (vita blodkroppar) eller en minskning av lymfocyter (vita blodkroppar).

Kortikosteroider som tillförs kroppen via munnen eller via injektion kan orsaka ökad urinproduktion, hunger och törst, särskilt tidigt under behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vattenretention (salt och vatten hålls kvar i kroppen) samt kaliumbrist vid lång tids användning.

Användning av kortikosteroider kan orsaka fördröjd sårhäkning och dess immunvägande effekt kan försvaga motståndet mot eller förvärra existerande infektioner.

Sårbildningar i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med kortikosteroider har rapporterats och sår i mag-tarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada.

Andra biverkningar som kan uppkomma är: hämning av längdtillväxten av ben, hudförtvining, diabetes mellitus, beteenderubbningar (upphetsning, nedstämdhet), inflammation i bukspottskörteln, minskad bildning av tyreoidhormoner, ökad bildning av paratyreoideahormoner.

Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att reagera normalt i stressande situationer. Se även avsnittet "Dräktighet och digivning".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 0 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Dos och total behandlingstid bestäms av veterinär i varje individuellt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Lägsta effektiva dos skall användas.

Startdos:

- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver antiinflammatorisk dos: 0,5 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.
- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver immundämpande doser: 1-3 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

För längre behandlingar: när effekten har uppnåtts efter en period med daglig dosering, bör dosen minskas tills lägsta effektiva dos har uppnåtts. Dosreduktion bör göras genom dosering varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills lägsta effektiva dos har uppnåtts.

Till exempel:

Till en hund som väger 10 kg och som behöver den antiinflammatoriska dosen 0,5 mg / kg två gånger dagligen: ge 1/2 10 mg tablett två gånger dagligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan placeras på tungans bakre del.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C

Förvara delad tablett i blister och använd vid nästa doseringstillfälle.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling med glukokortikoider syftar till att förbättra symtom snarare än att bota. Behandlingen bör kombineras med behandling av den underliggande orsaken och/eller kontroll av miljöfaktorer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I fall med bakteriell infektion bör läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan resultera i försämrad binjurefunktion. Detta kan komma att bli särskilt uppenbart efter avslutad kortikosteroidbehandling. Denna effekt kan minimeras genom att ge läkemedlet varannan dag om det är praktiskt möjligt. Doseringen bör minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsvikt (se avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg).

Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör produkten ges med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikosteroider såsom prednisolon, bör användas med försiktighet till djur med högt blodtryck, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), djur med nedsatt immunförsvar och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt.

Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan störa effekten av vaccination (se avsnitt ”Andra läkemedel och Dermipred Vet”).

Särskild övervakning krävs för djur med försämrad njurfunktion. Använd endast efter noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Prednisolon liksom andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tabletdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen. Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Kortikosteroider kan orsaka fostermisbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning

Användning av prednisolon rekommenderas inte under dräktighet. Det är känt att behandling under tidig dräktighet har orsakat fosterskador hos laboratoriedjur. Administrering under den senare delen av dräktigheten kan leda till för tidig födsel eller abort.

Glukokortikoider utsöndras i mjölk vilket kan leda till hämning av tillväxt hos diande ungdjur.

Användning under laktation bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Dermipred Vet

Samtidig behandling med läkemedel som innehåller fenytoin, barbiturater, efedrin eller rifampicin kan minska effekten av detta läkemedel.

Samtidig användning av detta läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i mag-tarmkanalen.

Administrering av prednisolon kan orsaka hypokalemi och därigenom öka risken för toxicitet av så kallade hjärtglykosider. Risken för hypokalemi (kaliumbrist) kan öka om prednisolon ges tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika.

Försiktighet bör iaktas när användning kombineras med insulin. Vid vaccinering med levande, attenuerat vaccin, bör ett tvåveckorsintervall före och efter behandling beaktas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnittet ovan.

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-07-13

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Dermipred Vet 5 mg

Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter

Dermipred Vet 10 mg

Pappkartong med 16 eller 96 tabletter

Dermipred Vet 20 mg

Pappkartong med 20 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.