

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dermipred 5 mg tabletit koiralle
Dermipred 10 mg tabletit koiralle
Dermipred 20 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Dermipred 5 mg

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

Prednisoloni 5 mg

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Dermipred 10 mg

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

Prednisoloni 10 mg

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Dermipred 20 mg

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

Prednisoloni 20 mg

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen ihottuman oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio
- sokeritauti
- lisämunuaisten liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä)
- luukato
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sarveiskalvon haavaumia
- ruuansulatuskanavan haavaumia

- silmänpainetauti.

Ei saa käyttää samanaikaisesti eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille. Ks. myös kohdat ”Tiineys ja imetys” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito on yhdistettävä taustalla olevan sairauden hoitoon ja/tai ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa eläinlääkettä tulee käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon. Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat johtaa lisämunuaisten vajaatoimintaan. Tämä voi tulla esiin etenkin kortikosteroidihoidon päätyttyä. Lisämunuaisten vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen pitää tehdä asteittain, jotta lisämunuaisten vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. Tästä syystä eläinlääkettä on käytettävä harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Kortikoideja, kuten prednisolonia, on käytettävä varoen potilailla, joilla on korkea verenpaine, epilepsia, palovammoja tai aiempi steroidien aiheuttama lihassairaus sekä puutteellisesta immuunivasteesta kärsivillä ja nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkkeellä saattaa heikentää rokotusvastetta. (Katso kohta ” Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavia eläimiä on seurattava erityisen tarkasti. Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty–riskiarvion perusteella.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jotta välttään valmisteen vahingossa nielemiseltä, varsinkin lapset, käyttämättömät tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa kotelossa. Jos vahingossa nielet valmistetta tai varsinkin jos lapsi nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Prednisolonin käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Niiden käytön tiineyden varhaisvaiheessa tiedetään aiheuttaneen sikiön poikkeavuuksia koe-eläimillä. Käyttö tiineyden loppuvaiheessa saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Glukokortikoidit erittyvät maitoon, mikä voi johtaa imevien pentujen kasvun hidastumiseen. Imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty–riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista

vaikutusta.

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydänglykosidilääkityksen toksisuuden riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos eläinlääkettä käytetään yhdessä insuliinin kanssa.

Kun rokotetaan eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävällä rokotteella, ei valmistetta saa antaa kaksi viikkoa ennen tai jälkeen rokotuksen.

Yliannostus:

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia.

Vastalääkettä ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Triglyseridipitoisuuksien kasvu, hypokortisolemia (alentunut veren kortisolipitoisuus) ¹ . Hypoadrenokortisismi ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Hyperadrenokortisismi (iatrogeeninen), Cushingin tauti (iatrogeeninen), diabetes mellitus. Alentunut tyroksiini (T4), maksaentsyymiarvojen nousu, alkaalisen fosfataasin nousu (AFOS), eosinopenia, lymfopenia, neutrofilia. Lihaskato. Lisääntynyt virtsaaminen ² . Lisääntynyt juominen ² , lisääntynyt ruokahalu ² . Ihon oheneminen. Mahasuolikanavan haavaumat ³ , haimatulehdus. Käytöshäiriöt, kiihtymys, alakuloisuus.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Lisäkilpirauhashormonin (PTH) lisääntyminen, laktaattidehydrogenaasin (LDH) lasku, aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) väheneminen, albumiinin nousu, hypernatremia (kohonnut veren natriumpitoisuus) ⁴ , hypokalemia (alentunut veren kaliumpitoisuus) ⁴ . Lihasjeikkous, osteoporoosi, luiden pituuskasvun hidastuminen. Painon nousu, haavojen parantumisen hidastuminen, veden retentio, rasvakudoksen uudelleensijoittuminen. Opportunistiset infektiot ⁵ . Kalkin kertyminen ihokudokseen (calcinosis cutis).

¹ Johtuu siitä, että terapeuttiset annokset lamaavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa.

² Erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

³ Saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁴ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁵ Immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä.

Aloituseros:

- ihottuman hoitoon tulehdusta ehkäisevällä tai lievittävällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa

- ihottuman hoitoon immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevällä annoksella: 1–3 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jatkohoito: kun päivittäisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta lasketaan, kunnes pienin tehokas annos saavutetaan. Annoksen pienentäminen pitää tehdä antamalla lääkettä joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa, kunnes pienin tehokas annos on saavutettu.

Esimerkiksi 10 kg koiralle, joka tarvitsee tulehdusta ehkäisevän annoksen 0,5 mg/kg kaksi kertaa päivässä, annetaan puolet 10 mg tabletista kaksi kertaa päivässä.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai suoraan suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä käyttämättömät tabletin osat avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla annostelukerralla.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

Dermipred 5 mg: MTnr. 33505

Dermipred 10 mg: MTnr. 33506

Dermipred 20 mg: MTnr. 33507

Pakkauskoot:

Dermipred 5 mg

Pahvirasia, jossa on 20, 24 tai 120 tablettia.

Dermipred 10 mg

Pahvirasia, jossa on 16 tai 96 tablettia.

Dermipred 20 mg

Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dermipred 5 mg tabletter till hund
Dermipred 10 mg tabletter till hund
Dermipred 20 mg tabletter till hund

2. Sammansättning

Dermipred 5 mg
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 5,0 mg

Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred 10 mg
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 10,0 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skåror på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred 20 mg
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 20,0 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skåror på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För symtomatisk behandling eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit 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)
- osteoporos (benskörhet)
- hjärtsvikt
- allvarlig njursvikt
- cornealculus (hornhinnesår)
- ulceration (sår) i mag-tarmkanalen
- glaukom (grön starr, ökat tryck i ögat).

Använd inte samtidigt med attenuerade levande vacciner.

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

Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning” samt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 administreringssvagar).

Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör läkemedlet 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 läkemedlet kan störa effekten av vaccination (se avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”).

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 tablettedlar 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 fostermissbildningar 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan påskynda njurarnas förmåga att omsätta och utsöndra kortikosteroider i urinen (clearance) vilket leder till minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt.

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

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

Försiktighet bör iakttas när användning kombineras med insulin.

Vid vaccinering med levande, attenuerat vaccin, bör ett tvåveckorsintervall före och efter behandling beaktas.

Överdoser:

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnittet ”Biverkningar”.
Det finns ingen specifik antidot (motgift).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Laboratoriefynd: Ökning av triglycerider (blodfetter), Hypokortisolemi (låg kortisol i blodet) ¹ Hypoadrenokorticism ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperadrenokorticism (iatrogen), Cushings sjukdom (iatrogen), Diabetes mellitus Laboratoriefynd: Lågt tyroxin (T4), förhöjda leverenzymmer, förhöjt alkaliskt fosfat (ALP) i serum, eosinopeni, lymfopeni, neutrofili Sjukdomstecken: Muskelförtvinning, polyuri (ökad urinproduktion) ² , polydipsi (ökad törst) ² , polyfagi (ökad aptit) ² , hudförtunning, ulcerationer (sårbildningar) i mag-tarmkanalen ³ , pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), beteenderubbningar, excitation (upphetsning), nedstämdhet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Laboratoriefynd: Förhöjd paratyroidea (PTH) koncentration, minskat laktatdehydrogenas (LDH), minskat asparataminotransferas (AST), hyperalbuminemi (ökad albuminnivå i blodet), hypernatremi (ökad natriumnivå i blodet) ⁴ , hypokalemi (minskad kaliumnivå i blodet) ⁴ Sjukdomstecken: Muskelsvaghet, osteoporos (benskörhet), hämning av längdtillväxt av ben, viktökning, fördröjd sårhäkning, ansamling av vätska, omfördelning av kroppsfett, opportunistisk infektion ⁵ , calcinosis cutis (ansamling av kalcium i huden)

¹Ett resultat av att effektiva doser undertrycker axeln hypotalamus-hypofys-binjure. Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara normalt i samband med stressade situationer.

²Särskilt tidigt i behandlingen.

³Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumatisk ryggmärgsskada.

⁴Vid långtidsanvändning

⁵Den immundämpande effekten av kortikosteroider kan försvaga motståndet mot eller förvärra redan existerande infektioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 som kräver antiinflammatorisk dos: 0,5 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

- för dermatiter 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. Råd om korrekt administrering

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan ges direkt i munnen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara delad tablett i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

Dermipred 5 mg: MTnr. 33505

Dermipred 10 mg: MTnr. 33506

Dermipred 20 mg: MTnr. 33507

Förpackningsstorlekar:

Dermipred 5 mg

Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter

Dermipred 10 mg

Pappkartong med 16 eller 96 tabletter

Dermipred 20 mg

Pappkartong med 20 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Frankrike