

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă

Prednisolon 10,0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare bej până la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al dermatitelor inflamatorii și imuno-mediate la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare necontrolate printr-un tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală severă
- Ulcer cornean
- Ulcer gastro-intestinal
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile 4.7 și 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea de glucocorticoizi are scopul de a induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât a vindeca. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii preexistente și/sau cu controlul mediului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat împreună cu o terapie antibacteriană adecvată. Dozele active farmacologic pot conduce la insuficiența suprarenală. Aceasta poate deveni evidentă în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Efectul poate fi redus la minim prin instituirea terapiei cu zi alternativă, dacă este posibil. Dozele trebuie reduse și tratamentul oprit treptat pentru a evita apariția insuficienței suprarenale. (vezi și secțiunea 4.9).

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu precauție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu hipertensiune, epilepsie, arsuri, miopatii steroidiene anterioare, la animalele imunocompromise și la animalele tinere deoarece corticosteroizii pot încetini creșterea.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. (Vedeți secțiunea 4.8)

Este necesară monitorizare specială în cazul animalelor cu insuficiență renală. Utilizați numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; de aceea se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă bine mâinile imediat după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se cunoaște faptul că antiinflamatoarele corticosteroiene, cum este prednisolonul, determină o gamă vastă de reacții adverse. În timp ce administrarea unică de doze crescute este în general bine tolerată, ele pot induce reacții adverse severe la utilizarea pe termen lung.

Dozarea semnificativă are legătura cu supresia cortizolului, observată în timpul tratamentului, este un rezultat al dozelor eficace care supresează axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală. După întreruperea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală și acest lucru poate determina animalul să nu poată face față în mod adecvat situațiilor stresante.

Creșterea semnificativă a trigliceridelor, poate fi o parte din hiperadrenocorticismul iatrogen posibil (boala Cushing) care implică alterarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, redistribuirea grăsimii corporale, creșterea greutateii corporale, slăbiciunea musculară, atrofia musculară și osteoporoza. Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Modificări ale parametrilor biochimici, hematologici și hepatici, asociate probabil cu utilizarea prednisolonului, au fost reflectate de efecte semnificative observate asupra fosfatazei alcaline (creștere), lactat-dehidrogenazei (scădere), albuminei (creștere), eozinofilelor, limfocitelor (scădere), neutrofilelor segmentate (creștere) și enzimelor hepatice serice (creștere). A fost observată de asemenea o scădere a aspartat-transaminazei.

Corticoizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă și hipokalemie în utilizarea pe termen lung. Corticosteroizii sistemici determină depunerea de calciu în piele (calcinoza cutanată).

Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente. În prezența infecțiilor virale, corticosteroizii pot agrava boala sau pot grăbi progresia acesteia.

S-au raportat ulcere gastro-intestinale la animalele tratate cu corticosteroizi și ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li s-a administrat medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și la animalele cu traume ale maduvei spinării.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, atrofia cutanată, diabet zaharat, tulburări de comportament (agitatie și depresie), pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni, creșterea sintezei hormonului paratiroidian. Vezi și secțiunea 4.7.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă utilizarea prednisolonului la animalele gestante. Se știe că administrarea în prima parte a gestației produce anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în ultima parte a gestației poate duce la fătări premature sau avort.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la afectarea creșterii la sugari. La animalele în lactație, utilizarea se va face doar în urma evaluării beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastro-intestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului. Trebuie luate măsuri de precauție când se asociază cu administrarea de insulină.

Când vaccinarea se face cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

Doza și durata totală a tratamentului este determinată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

Doza inițială:

- pentru dermatitele care necesită o doză antiinflamatoare: 0,5 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.
- pentru dermatitele care necesită o doză imunosupresivă: 1 – 3 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată: când după o perioadă de dozare zilnică, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la cea mai mică doză eficientă. Reducerea dozei trebuie făcută prin terapie cu zi alternativă și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile până se ajunge la cea mai mică doză eficientă.

De exemplu, pentru un câine de 10 kg care necesită o doză antiinflamatoare de 0,5 mg/kg de două ori pe zi, se administrează o jumătate de comprimat de 10 mg de două ori pe zi.

Comprimatele sunt înghițite în mod spontan de către animale sau se pot plasa la baza limbii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradoză nu va cauza alte efecte în afară de cele menționate în secțiunea 4.6.
Nu există antidot specific.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi, prednisolon.
Codul veterinar ATC: QH02AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroid sintetic aparținând familiei glucocorticoizilor.
Principalele efecte ale prednisolonului sunt aceleași ca ale glucocorticoizilor.

Efect antiinflamator:

Proprietățile antiinflamatorii ale prednisolonului apar la doze reduse și sunt explicate prin:

- inhibarea fosfolipazei A₂, ceea ce reduce sinteza acidului arahidonic, un precursor al mai multor metaboliți proinflamatorii. Acidul arahidonic este eliberat de la componenta fosfolipidică a membranei celulare prin acțiunea fosfolipazei A₂. Corticosteroizii inhibă indirect aceasta enzimă prin inducerea sintezei endogene de polipeptide, lipocortine, care au o acțiune anti-fosfolipazică;
- prin efectul de stabilizare a membranei, în special în relația cu lizozomii, acest lucru prevenind eliberarea enzimelor din compartimentul lizozomal.

Efect imunosupresiv: Proprietățile imunosupresive ale prednisolonului sunt exprimate la o doză mai ridicată, atât pe macrofage (fagocitoză mai lentă, scăderea fluxului către focare inflamatorii) cât și pe neutrofile și limfocite. Administrarea prednisolonului reduce producția de anticorpi și inhibă mai multe componente ale complementului.

Efect antialergic:

Ca toți corticosteroizii, prednisolonul inhibă eliberarea histaminei de către mastocite. Prednisolonul este activ în toate manifestările alergiei ca o terapie complementară celei specifice.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale, prednisolonul este absorbit rapid și aproape în totalitate de la nivelul tractului gastro-intestinal (80%).

Se leagă puternic și reversibil (90%) de proteinele plasmatiche.

Difuzează în toate țesuturile și fluidele corpului, traversează bariera placentară și este excretat în cantități reduse în laptele matern.

Prednisolonul este excretat în urină atât sub formă neschimbată cât și ca metaboliți glucurono- și sulfo- conjugați.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Drojdie
Pulbere de ficat de porc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Glicerol distearat
Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Blister: Al/PVC – Al - OPA: 3 ani

Blister: Al/PVDC - TE - PVC: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din Aluminu/Clorura de poliviniliden - Termo elast - Clorura de polivinil conținând 16 comprimate.

Blister din Aluminu/Clorura de polivinil - Aluminu - Poliamida conținând 16 comprimate.

Cutie de carton cu 16 comprimate sau cu 96 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
040185 București
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.06.2018/

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini

Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Prednisolon 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

16 comprimate

96 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
040185 București
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini
Prednisolon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> { număr }

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini
Dermipred 20 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
040185 București
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini

Dermipred 20 mg comprimate pentru câini

Prednisolon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Dermipred 10 mg

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă

Prednisolon 10,0 mg

Comprimate rotunde, de culoare bej până la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

Dermipred 20 mg

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă

Prednisolon 20,0 mg

Comprimate rotunde, de culoare bej până la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al dermatitelor inflamatorii și imuno-mediate la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare necontrolate printr-un tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală severă
- Ulcer cornean
- Ulcer gastro-intestinal
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile “Gestație și lactație” și “Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. REACȚII ADVERSE

Antiinflamatoarele corticosteroiene pot induce reacții adverse severe, în utilizarea pe termen lung. În general, efectele sunt manifestate ca semne clinice de hiperadrenocorticism (boala Cushing la câini) care implică redistribuirea grăsimii corporale, creșterea sporului în greutate, slăbiciune musculară, atrofie musculară, calcinoză și osteoporoză.

Supresia cortizolului și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicației pe bază de corticoizi (mai mult de 1 din 10 animale).

Modificări ale parametrilor biochimici, hematologici și hepatici, asociate probabil cu utilizarea prednisolonului, au fost reflectate de efecte semnificative observate cum ar fi creșterea enzimelor hepatice serice și a neutrofilelor sau scăderea limfocitelor.

Corticoizii administrați sistemic pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele de început ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție de sodiu și apă și hipokalemie în utilizarea pe termen lung. Utilizarea corticosteroizilor poate întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența sau poate provoca exacerbarea infecțiilor existente.

S-au raportat ulcere gastro-intestinale la animalele tratate cu corticosteroizi și ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li s-a administrat medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt: inhibarea creșterii longitudinale a oaselor, atrofia cutanată, diabet zaharat, tulburări de comportament (agitatie și depresie), pancreatita, scăderea sintezei hormonilor tiroidieni, creșterea sintezei hormonului paratiroidian.

După întreruperea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală și acest lucru poate determina animalul să nu poată face față în mod adecvat situațiilor stresante. Vezi și secțiunea „Gestație și lactație”.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Doza și durata totală a tratamentului este determinată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

Doza inițială:

- pentru dermatitele care necesită o doză antiinflamatoare: 0,5 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.
- pentru dermatitele care necesită o doză imunosupresivă: 1 – 3 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi. Pentru tratamentul de lungă durată: când după o perioadă de dozare zilnică, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la cea mai mică doză eficientă. Reducerea dozei trebuie făcută prin terapie cu zi alternativă și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile până se ajunge la cea mai mică doză eficientă.

De exemplu, pentru un câine de 10 kg care necesită o doză antiinflamatoare de 0,5 mg/kg de două ori pe zi, se administrează o jumătate de comprimat de 10 mg de două ori pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt înghițite în mod spontan de către animale sau se pot plasa la baza limbii.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutia de carton și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Administrarea de glucocorticoizi are scopul de a induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât a vindeca. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii preexistente și/sau cu controlul mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat împreună cu o terapie antibacteriană adecvată. Dozele active farmacologic pot conduce la insuficiența suprarenală. Aceasta poate deveni evidentă în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Efectul poate fi redus la minim prin instituirea terapiei cu zi alternativă, dacă este posibil. Dozele trebuie reduse și tratamentul oprit treptat pentru a evita apariția insuficienței suprarenale. (vezi și secțiunea „POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE”). Corticoizii cum ar fi prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu precauție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu hipertensiune, epilepsie, arsuri, miopatii steroidiene anterioare, la animalele imunocompromise și la animalele tinere deoarece corticosteroizii pot încetini creșterea.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. (Vedeți secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

Este necesară monitorizare specială în cazul animalelor cu insuficiență renală. Utilizați numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton.

În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; de aceea se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă bine mâinile imediat după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea prednisolonului la animalele gestante. Se știe că administrarea în prima parte a gestației produce anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în ultima parte a gestației poate duce la fătări premature sau avort.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la afectarea creșterii la sugari.

La animalele în lactație, utilizarea se va face doar în urma evaluării beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastro-intestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului. Trebuie luate măsuri de precauție când se asociază cu administrarea de insulină.

Când vaccinarea se face cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

O supradoză nu va cauza alte efecte în afară de cele menționate în secțiunea „Reacții Adverse”.

Nu există antidot specific.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dermipred 10 mg

Cutie de carton cu 16 comprimate sau 96 comprimate

Dermipred 20 mg

Cutie de carton cu 20 comprimate sau 100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.