

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dermipred, 10 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 10,0 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Ümara kujuga beež kuni helepruun tablett kahe poolitusjoonega ühel küljel.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletikulise ja immuunvahendatud dermatiidi sümptomaatiline või täiendav ravi koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on:

- viirus-, seen- või parasitaarsed infektsioonid, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud;
- suhkurtõbi;
- hüperadrenokortitsism;
- osteoporoos;
- südamepuudulikkus;
- raske neerupuudulikkus;
- sarvkesta haavandid;
- seedetrakti haavandid;
- glaukoom.

Mitte kasutada samal ajal nõrgestatud elusvaktsiinidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõigud 4.7 ja 4.8.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Glükokortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga. Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerupealiste puudulikkust. See võib avalduda eriti pärast kortikosteroidravi lõpetamist. Kui see on praktiline, siis võib seda mõju vähendada vahelduva raviga, mille puhul ravimit manustatakse üle päeva, aga tavaliselt topelt annuses. Neerupealiste puudulikkuse tekke vältimiseks peab ravimi kasutamise lõpetamine ja annuse vähendamine toimuma järk-järgult (vt lõik 4.9).

Kortikoidid, nagu prednisoloon, intensiivistavad valgulist katabolismi. Seetõttu tuleb selle ravimi manustamisel vanadele või alatoitumuses loomadele olla ettevaatlik.

Kortikosteroidide nagu prednisoloon tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on hüpertensioon, epilepsia, eelnevalt esinenud steroidmüopaatia ning nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ja noorloomadel, sest kortikosteroidid võivad kasvu pidurdada.

Ravi selle veterinaarravimiga võib vähendada vaktsineerimise tõhusust. (Vt lõiku 4.8)

Neerupuudulikkusega loomi on vaja eraldi jälgida. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Prednisoloon ja teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

Inimesed, kes on prednisolooni ja teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad tagasi panna avatud blistrisse ning blister omakorda pakendisse.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarengut, seetõttu soovitatakse rasedatel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.

Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Põletikuvastastel kortikosteroididel, nagu prednisoloon, on mitmeid erinevaid kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed suured annused on üldjuhul hästi talutavad, võivad need pikaajalisel kasutamisel esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid.

Ravi ajal täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerumanuste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerumanuste puudulikkuse tunnused, mis võib halvendada looma toimetulekut stressiolukordadega.

Triglütseriidide hulga märkimisväärne suurenemine võib olla tingitud iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses, näiteks keharasvade ümberjaotumine, kehamassi suurenemine, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos. Kortisooli supressioon ja triglütseriidide sisalduse suurenemine vereplasmas on kortikoidravi väga sagedane kõrvaltoime (rohkem kui ühel loomal 10-st).

Prednisolooni kasutamisega tõenäoliselt seotud muutustest biokeemilistes, hematoloogilistes ja maksanäitajates olid märkimisväärsed aluselise fosfataasi (suurenemine), laktaatdehüdrogenaasi (vähenemine), albumiini (suurenemine), eosinofiilide, lümfotsüütide (vähenemine), segmenttuumaliste neutrofiilide (suurenemine) ja maksaensüümide (suurenemine) muutused. Täheldatud on ka aspartaadi aminotransaminaasi taseme langust.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varases staadiumis. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada kaltsiumi ladestumist nahka (naha kaltsinoos).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunvastust pärssiv toime võib nõrgendada vastupanuvõimet nakkustele või põhjustada nende ägenemist.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teatatud seedetrakti haavanditest, samuti võivad steroidid ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel.

Lisaks võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: luude pikisuunalise kasvu pärssumine, naha atroofia, suhkurtõbi, käitumishäired (erutuvus ja depressioon), pankreatiit, kilpnäärmehormooni sünteesi vähenemine, parathormooni sünteesi suurenemine. Vt ka lõik 4.7.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Prednisolooni kasutamine tiinetel loomadel ei ole soovitatav. On teada, et kasutamine tiinuse varajases järgus on laboriloomadel põhjustanud loote väärarengut. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada enneaegset poegimist või aborti.

Glükokortikosteroidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvuhäireid.

Lakteerivatel emasloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metabolismet kliirensit, mille tagajärjel väheneb sisaldus veres ja nõrgeneb füsioloogiline toime.

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib soodustada seedetrakti haavandite teket.

Prednisolooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksilisuse tekkeriski. Hüpokaleemia riski võib suurendada ka prednisolooni manustamine koos kaaliumi väljaviivate diureetikumidega. Insuliiniga kombineerimisel tuleb kasutusele võtta vastavad ettevaatusabinõud.

Nõrgestatud elusvaktsiiniga vaktsineerimisel tuleb enne ja pärast ravimi kasutamist jätta kahenädalane intervall.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Annuse ja ravi kogukestuse määrab loomaarst sõltuvalt tunnuste tõsidusest igal juhul eraldi. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Algannus:

- põletikuvastast annust vajava dermatiidi korral: 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas;

- immunosupressiivset annust vajava dermatiidi korral: 1–3 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Pikemaajalise ravi puhul: pärast igapäevase manustamisega soovitud toime saavutamist tuleb annust vähendada kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5...7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni.

Näiteks 10 kg kaaluvale koerale, kes saab põletikuvastast annust 0,5 mg/kg kaks korda ööpäevas, tuleb anda 10 mg tabletist pool kaks korda ööpäevas.

Loom sööb tableti ise ära või tuleb see talle asetada keelepära taha.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta muid tunnuseid peale nende, mis on loetletud lõigus 4.6. Spetsiifilist antidooti ei ole.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid, prednisoloon.

ATCvet kood: QH02AB06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroidist põletikuvastane ravim, mis kuulub glükokortikoidide hulka. Prednisolooni peamised toimed on samad, mis glükokortikoididel.

Põletikuvastane toime

Prednisolooni põletikuvastased omadused avalduvad väikese annuse juures ja nende toime on järgmine:

- fosfolipaas A₂ inhibeerimine ja seeläbi arahhidoonhappe sünteesi vähendamine, mis on paljude põletikumediaatorite prekursoriks. Fosfolipaas A₂ toimel vabaneb ararahhidoonhape rakumembraani fosfolipiidkomponendist. Kortikosteroidid inhibeervad seda ensüümi kaudselt, kutsudes esile fosfolipaasi vastase toimega polüpeptiidide, lipokortiinide, endogeense sünteesi;
- rakumembraani stabiliseerimine, eriti seoses lüsoosoomidega, vältides ensüümide vabanemist lüsoosomaalsest kompartmendist.

Immunosupressiivne toime

Prednisolooni immunosupressiivsed omadused avalduvad suurema annuse juures nii makrofaagidel (fagotsütoosi aeglustumine, vähenenud liikumine põletikukoldesse) kui ka neutrofiilidel ja lümfotsüütidel. Prednisolooni manustamine vähendab antikehade tootmist ja inhibeering mitmeid komplemendi komponente.

Allergiavastane toime

Nagu kõik kortikosteroidid, pärsib ka prednisoloon histamiini vabanemist nuumrakkudest. Prednisoloon toimib spetsiifilise ravi täiendusena kõigi allergianähtude korral.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järel imendub prednisoloon seedetraktis kiiresti ja peaaegu täielikult (80%).

See seondub suures osas (90%) pöördvalt plasmavalkudega.

See jaotub kõikidesse kudedesse ja kehavedelikesse, läbib platsentaarbarjääri ja eritub vähesel hulgal ka piimaga.

Prednisoloon eritub uriiniga nii muutumatul kujul kui ka sulfo- ja glükurooniga konjugeeritud metaboliitidena.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pärm

Seamaksa pulber

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Glütserooli distearaat

Mikrokristalne tselluloos

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Alumiinium/polüvinüülkloriid – alumiinium – polüamiid blister: 3 aastat.

Alumiinium/polüvinüülideenkloriid – termoelastne – polüvinüülkloriid blister: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamata tabletid või tabletiosad tuleb panna tagasi blisterpakendisse ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist/ polüvinüülideenkloriidist – termoelastne – polüvinüülkloriidist blisterpakend, milles on 16 tabletti.

Alumiiniumist / polüvinüülkloriidist – alumiinium – polüamiidist blisterpakend, milles on 16 tabletti.
Pappkarp 16 või 96 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2086

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.