

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dermipred, 20 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine

Prednisoloon 20,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pärm
Seamaksa pulber
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Glütserooli distearaat
Mikrokristalne tselluloos

Ümara kujuga beež kuni helepruun tablett kahe poolitusjoonega ühel küljel.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Põletikulise ja immuunvahendatud dermatiidi sümptomaatiline või täiendav ravi koertel.

3.3. 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 elusvaksiinidega.

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

Vt ka lõigud 3.7 ja 3.8.

3.4. Erihoiatused

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada veterinaarravimit 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. Neerupealiste puudulikkuse tekke vältimiseks peab veterinaarravimi kasutamise lõpetamine ja annuse vähendamine toimuma järkjärgult (vt lõik 3.9).

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

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

Ravi selle veterinaarravimiga võib vähendada vaktsineerimise tõhusust (vt lõik 3.8).

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

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

Pärast tablettide käsitlemist pesta kohe hoolikalt käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Triglütseriidide hulga suurenemine, hüpokortisoleemia ¹ Hüpoadrenokortitsism ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüperadrenokortitsism (iatrogeenne), Cushingi tõbi (iatrogeenne), suhkurtõbi Türoksiini (T4) sisalduse vähenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, seerumi aluselise fosfataasi (ALP) sisalduse

	suurenemine, eosinopeenia, lümfopeenia, neutrofiilia Lihaskõhetus Polüuuria ² Polüdipsia ² , polüfaagia ² Naha õhenemine Seedetrakti haavandid ³ , pankreatiit Käitumisprobleemid, erutuvus, loidus
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Paratüreoidhormooni (PTH) sisalduse suurenemine, laktaadi dehüdrogenaasi (LDH) aktiivsuse vähenemine, aspartaadi aminotransferaasi (AST) aktiivsuse vähenemine, hüperalbumineemia, hüpernatreemia ⁴ , hüpokaleemia ⁴ Lihasnõrkus, osteoporoos, luude pikisuunalise kasvu pärssimine Kehakaalu suurenemine, haavade aeglasem paranemine, vedelikupeetus, rasvkoe ümberpaiknemine kehas Oportunistlikud infektsioonid ⁵ Naha kaltsinoos

¹ Toimub hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje allasurumise tulemusel. Pärast ravi katkestamist võivad ilmned a neerupealiste puudulikkuse tunnused, mis võivad halvendada looma toimetulekut stressiolukordadega.

² Eriti ravi alguses

³ Steroidid võivad seedetrakti haavandeid ägestada loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, ja seljaajutraumaga loomadel.

⁴ Pikaajalisel kasutamisel.

⁵ Kortikosteroidide immunosupressiivne toime võib nõrgestada vastupanu infektsioonidele või põhjustada olemasolevate infektsioonide süvenemist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

Glükokortikosteroidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvuhäireid. Lakteerivatel emasloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin võivad kiirendada kortikosteroidide metaboolset

kliirensit, mille tagajärjel väheneb kortikosteroidide 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 veterinaarravimi kasutamist jätta kahenädalane intervall.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

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 annuseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5–7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuseni.

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

Loom sööb tableti ise ära või tuleb see talle asetada otse suhu.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ei põhjusta muid tunnuseid peale nende, mis on loetletud lõigus 3.6. Spetsiifilist antidooti ei ole.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet-kood:

QH02AB06

4.2. Farmakodünaamika

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 toimet vabaneb ararahhidoonhape rakumembraani fosfolipiidkomponendist. Kortikosteroidid inhibeerivad seda ensüümi kaudselt, kutsudes esile fosfolipaasi vastase toimega polüpeptiidide, lipokortinide, 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 inhibeerib mitmeid komplemendi komponente.

Allergiavastane toime

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

4.3. Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järel imendub prednisoloon seedetraktis kiiresti ja peaaegu täielikult (80%). See seondub suures osas (90%) pöörduvalt 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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist/ polüvinülideenkloriidist – termoelastik – polüvinüülkloriidist blisterpakend, milles on 10 tabletti.

Alumiiniumist / polüvinüülkloriidist – alumiinium – polüamiidist blisterpakend, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 20 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Sante Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2087

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).