

GEBRAUCHSINFORMATION

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 10 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 20 mg Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 10 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 20 mg Tabletten für Hunde

Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Dermipred 5 mg

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

Längliche, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

Dermipred 10 mg

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 10,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

Dermipred 20 mg

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon

20,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Dermatitiden bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die nicht durch eine angemessene Behandlung beherrscht werden
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Entzündungshemmende Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen hervorrufen.

Die Nebenwirkungen äußern sich in der Regel durch klinische Anzeichen von Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom bei Hunden) mit Umverteilung des Körperfetts, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau, Kalzinose und Osteoporose.

Eine Kortisolsuppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Es wurden signifikante Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, wie u.a. Anstiege der Leberenzyme im Serum und der neutrophilen Granulozyten sowie Abnahmen der Lymphozyten, beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie hervorrufen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie zu Hypokaliämie führen. Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressiven Wirkungen können die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf. Zudem können bestehende gastrointestinale Ulzera bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, durch Steroide verschlimmert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Verhaltensauffälligkeiten (Erregung und Depression); Pankreatitis; Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese; Anstieg der Parathormon-Synthese.

Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt. Es muss die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Initialdosis:

- für Dermatitis, die eine entzündungshemmende Dosierung erfordern: 0,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- für Dermatitis, die eine immunsuppressive Dosierung erfordern: 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Bei längerfristiger Behandlung: Wenn nach täglicher Gabe über einen bestimmten Zeitraum die erwünschte Wirkung eingetreten ist, sollte die Dosis reduziert werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Dosis soll dabei reduziert werden, indem die Gabe jeden zweiten Tag erfolgt und/oder die Dosis in Intervallen von 5 – 7 Tagen halbiert wird, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist.

Beispiel:

Für eine entzündungshemmende Behandlung eines Hundes mit einem Gewicht von 10 kg in einer Dosierung 0,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich, wird ½ 10 mg-Tablette zweimal täglich verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Spontanaufnahme durch das Tier oder Eingabe der Tablette durch Platzieren hinter den Zungenwulst.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten bis zur nächsten Anwendung in der geöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung hinter EXP und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Mit der Glukokortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umgebungsfaktoren einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel zusammen mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden. Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel nur jeden zweiten Tag eingegeben wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebenniereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“).

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte oder mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.

Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen oder anamnestisch bekannter Steroidmyopathie sowie bei immungeschwächten Tieren und auch bei jungen Tieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung auslösen können.

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit einer Impfung vermindern (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“).

Eine besondere Überwachung ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz erforderlich. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Tabletten für die Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) nach sich ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere von Kindern zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile zunächst in die Blistermulde und dann mit dem Blister in den Karton zurückgepackt werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kortikosteroide können fetale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Prednisolon während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Aus Untersuchungen an Labortieren ist bekannt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen geführt hat. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Frühgeburten oder Aborten führen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin als Wirkstoffe enthalten, kann die Wirkung dieses Tierarzneimittels vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern.

Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird. Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Eine Impfung mit einem attenuierten Lebendimpfstoff sollte nicht in dem Zeitraum von 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Behandlung erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel).

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Dermipred 5 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten, 24 Tabletten oder 120 Tabletten

Dermipred 10 mg

Faltschachtel mit 16 Tabletten oder 96 Tabletten

Dermipred 20 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Dermipred 5 mg

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC blister)

BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA blister)

Dermipred 10 mg

BE-V501777 (Al/PVDC - TE – PVC blister)

BE-V501760 (Al/PVC – Al – OPA blister)

Dermipred 20 mg

BE-V501795 (Al/PVDC - TE – PVC blister)

BE-V501786 (Al/PVC – Al – OPA blister)

Verschreibungspflichtig