

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DERMIPRED 5 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Langwerpige beige tot lichtbruine tablet met breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en immuungemedieerde dermatitis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet onder controle zijn met een passende behandeling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hartfalen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Cornea ulcera
- Gastro-intestinale ulcera
- Glaucoom

Niet gebruiken in combinatie met geattenueerde levende vaccins.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook de rubrieken 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van glucocorticoïden induceert vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van aanwezigheid van een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden toegepast in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie. Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen leiden tot bijnierinsufficiëntie. Dit kan in het bijzonder duidelijk worden na de stopzetting van de behandeling met corticosteroïden. Dit effect kan worden geminimaliseerd door een toediening om de dag, indien praktisch. De dosering moet worden verlaagd en geleidelijk af worden gebouwd om versnelde bijnierinsufficiëntie te vermijden (zie rubriek 4.9).

Corticoïden zoals prednisolon, verergeren eiwithoudend katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddel voorzichtig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.

Corticoïden zoals prednisolon moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

Behandeling met het diergeneesmiddel kan interfereren met de werkzaamheid van vaccinatie. (Zie rubriek 4.8).

Speciale monitoring is vereist bij dieren met nierinsufficiëntie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De tabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, te voorkomen, moeten ongebruikte delen van tabletten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en daarna in de buitenverpakking. In geval van accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Corticosteroïden kunnen foetale malformatie veroorzaken; Daarom wordt het zwangere vrouwen aanbevolen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Onmiddellijk de handen grondig wassen na hanteren van de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals prednisolon, is bekend dat ze een groot aantal bijwerkingen geven. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen zij ernstige bijwerkingen bij langdurig gebruik veroorzaken.

De significante dosisgerelateerde suppressie van cortisol gezien tijdens de behandeling is het gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling, kunnen verschijnselen van bijnierinsufficiëntie optreden en dit kan tot gevolg hebben dat het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

De geziene aanzienlijke toename van triglyceriden kan een deel zijn van mogelijke iatrogene hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) waarbij significante verandering van vet, koolhydraten, eiwitten en mineralen metabolisme, bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, slijtage en osteoporose kunnen optreden. Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden zijn veel voorkomende bijwerkingen van medicatie met corticoïden (meer dan 1 op 10 dieren).

Waargenomen veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters, waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon, waren significante effecten op alkalische fosfatase (toename), lactaat dehydrogenase (afname), albumine (stijging), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (stijging), en serum leverenzymen (toename). Een afname in aspartaat aminotransferase werd ook gezien.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral tijdens de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliëmie bij langtijdig gebruik veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben afzetting van calcium veroorzaakt in de huid (calcinose cutis).

Gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve acties kunnen de weerstand verzwakken tegen bestaande infecties of bestaande infecties verergeren.

Gastrointestinale ulceratie is waargenomen bij dieren die met corticosteroïden werden behandeld en gastrointestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kregen en bij dieren met ruggenmerg trauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de thyroïdhormoon synthese; toename van parathyroïde hormoon synthese. Zie ook rubriek 4.7.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Prednisolon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens het begin van de zwangerschap foetale afwijkingen veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening in de late zwangerschap kan vroegtijdige bevalling of abortus veroorzaken.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden via de melk en kunnen resulteren in groeiverslechtering van zogende jonge dieren. Bij lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.

Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kunnen gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken en dus verhoging van het risico van toxiciteit van hartglycosiden. Het risico van hypokaliëmie kan worden verhoogd als prednisolon samen met kalium-uitscheidende diuretica wordt toegediend.

Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij gecombineerd gebruik met insuline.

Bij vaccinatie met geattenueerde levende vaccins, dient een interval van twee weken in acht te

worden genomen vóór of na de behandeling.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De dosering en de totale duur van de behandeling wordt bepaald door de dierenarts per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagste effectieve dosering moet worden gebruikt.

Aanvangsdosering:

- Voor dermatitis die een anti-inflammatoire dosis vereist: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

- Voor dermatitis die een immunosuppressieve dosering vereist: 1-3 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Voor langdurige behandeling: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosering kan door om de dag therapie en/of door halvering van de dosering met tussenpozen van 5-7 dagen tot de laagste effectieve dosis is bereikt.

Bijvoorbeeld:

Voor een hond van 10 kg die tweemaal daags een anti-inflammatoire dosis van 0,5 mg/kg nodig heeft, tweemaal daags een halve tablet van 10 mg geven.

Spontane opname door het dier of de tablet achter op de tong plaatsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

Er is geen specifiek antidotum.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden voor systemisch gebruik, glucocorticoïden, prednisolon.

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een synthetisch corticosteroïde anti-inflammatoir diergeneesmiddel behorend tot de glucocorticoïde familie. De belangrijkste effecten van prednisolone zijn dezelfde als die van glucocorticoïden:

Anti-inflammatoire werking:

De anti-inflammatoire eigenschappen van prednisolon komen tot uiting bij een lage dosering en worden verklaard door:

- De remming van fosfolipase A₂, die de synthese van arachidonzuur, een voorloper van vele pro-inflammatoire metabolieten, vermindert. Arachidonzuur wordt vrijgegeven door de fosfolipide

component van de celmembraan door de werking van fosfolipase A₂. Corticosteroïden remmen dit enzym indirect door het induceren van de endogene synthese van polypeptiden, lipocortinen, die een anti-fosfolipase werking hebben;

- Door een membraan stabiliserende werking, met name ten aanzien van lysosomen, waardoor wordt voorkomen dat enzymen vrijgegeven worden buiten het lysosomale compartiment.

Immunosuppressieve actie:

De immunosuppressieve eigenschappen van prednisolon komen tot uiting bij een hogere dosis, bij zowel de macrofagen (tragere fagocytose, afgenomen stroom naar inflammatoire foci) als de neutrofielen en lymfocyten. Toediening van prednisolon vermindert de productie van antilichamen en remt verscheidene aanvullende componenten.

Anti-allergische werking:

Zoals alle corticosteroïden, remt prednisolon de afgifte van histamine via mastcellen. Prednisolon is werkzaam tegen alle manifestaties van allergie als een aanvulling op de specifieke behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na orale toediening snel en bijna geheel geabsorbeerd in het maagdarmkanaal (80%).

Het wordt sterk (90%) en reversibel gebonden aan plasma-eiwitten.

Het verspreidt zich in alle weefsels en lichaamsvloeistoffen, passeert de placenta en wordt uitgescheiden in kleine hoeveelheden via de moedermelk.

Prednisolon wordt uitgescheiden via de urine, zowel in onveranderde vorm en als sulfide- en glucuron-geconjugeerde metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gist

Varkensleverpoeder

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Glycerolstearaat

Microkristallijne cellulose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Blisterverpakking: Al/PVC – Al – OPA: 3 jaar

Blisterverpakking: Al/PVDC – TE – PVC: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard en tijdens de

volgende toediening te worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium / Polyvinylideenchloride - Thermoplast - polyvinylchloride blisterverpakking met 12 tabletten.

Aluminium / polyvinylchloride - Aluminium - Polyamide blisterverpakking met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 24 tabletten of 120 tabletten (Al/PVDC - TE - PVC)

Kartonnen doos met 20 tabletten of 120 tabletten (Al/PVC – Al – OPA)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC blister) - BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA blister)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/2016

Datum van laatste verlenging: 24/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/11/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift