

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

Prednisolone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:

Prednisolone 5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки

24 таблетки

120 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.
Всяка неизползвана таблетка трябва да се прибере отново в блистера и да се използва при следващото третиране.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, София 1113, България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Номер на лиценза за употреба на ВМП: 0022-2681

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Batch><Lot> {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dermipred 5 mg таблетки за кучета
Prednisolone

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

Dermipred 10 mg таблетки за кучета

Dermipred 20 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, София 1113, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

Dermipred 10 mg таблетки за кучета

Dermipred 20 mg таблетки за кучета

Prednisolone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Dermipred 5 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone 5.0 mg

Продълговата бежова до светлокафява таблетка, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две равни половини.

Dermipred 10 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone 10.0 mg

Кръгла бежова до светлокафява таблетка, с две делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две или четири равни части.

Dermipred 20 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Prednisolone 20.0 mg

Кръгла бежова до светлокафява таблетка, с две делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две или четири равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За симптоматично лечение или като допълваща терапия за възпалителни и имуномедиирани дерматити при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с:

- вирусна, микотична или паразитна инфекции, които не са контролирани с подходяща терапия;
- захарен диабет;
- хиперадренокортицизъм;
- остеопороза;
- сърдечни нарушения;
- остра бъбречна недостатъчност;
- язва на роговицата;
- гастроинтестинална язва;
- глаукома.

Да не се използва едновременно с живи атенуирани ваксини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Вижте също точки: “Бременност и лактация” и “Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие”.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Противовъзпалителните кортикостероиди при продължително приложение може да предизвикат тежки неблагоприятни реакции. Неблагоприятните реакции основно се изразяват с клинични симптоми на хиперадренокортицизъм (болест на Кушинг при кучета), включващ значително преразпределение на телесните мазнини, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, отделяне на отпадни метаболитни продукти, калциноза и остеопороза.

Много често срещана неблагоприятна реакция при лечението с кортикоиди е кортизоловата супресия и увеличение на плазмените триглицериди (повече от 1 на 10 третирани животни).

Промени в биохимичните, хематологичните и чернодробни параметри може да са свързани с употребата на преднизолон, като значими наблюдавани реакции са увеличение на серумните чернодробни ензими и неутрофили или понижен брой на лимфоцитите.

При системно прилагане на кортикостероиди може да се причини полиурия, полидипсия и полифагия, особено в началните етапи от лечението. Някои кортикостероиди при дългосрочно приложение може да причинят задържане на натрий и вода, както и хипокалемия. Използването на кортикостероидите може да забави заздравянето на рани, а имunosупресивното действие може да понижи устойчивостта на организма или да обостри съществуващи инфекции.

Има съобщения за гастроинтестинална язва при животни, третирани с кортикостероиди. Съществуваща гастроинтестинална язва може да се обостри от приложението на стероиди при животни, третирани едновременно с нестероидни противовъзпалителни продукти.

Други неблагоприятни реакции, които може да се проявят са: потискане растежа на костите на дължина; кожна атрофия; захарен диабет; нарушения в поведението (възбуда и депресия), панкреатит, понижен синтез на тироиден хормон; увеличен синтез на паратироиден хормон.

След прекратяване на лечението, може да се появят симптоми на надбъбречна недостатъчност, което може да се изрази в невъзможност животното адекватно да се справи със стресови ситуации.

Вижте също точка: “Бременност и лактация”.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива , които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Дозата и общият курс на лечението се определят от ветеринарния лекар според тежестта на симптомите в индивидуалния случай. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Начална доза:

- противовъзпалителна доза при дерматит: 0.5 mg/kg телесна маса два пъти дневно.
- имуносупресивна доза при дерматит: 1-3 mg/kg телесна маса два пъти дневно.

За дългосрочна терапия: след период на ежедневно приложение до постигане на желания терапевтичен ефект, дозата трябва да се понижи, докато се достигне минималната ефективна доза. Понижаването на дозата се извършва чрез въвеждане на алтернативна дневна схема на терапия и/или чрез намаляване на наполовина дозата за период от 5-7 дни, докато се достигне минималната ефективна доза.

Например, за куче с тегло 10 kg, изискващо противовъзпалителна доза от 0.5 mg/kg два пъти на ден, давайте половин таблетка от 10 mg два пъти на ден.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Животното може доброволно да приеме таблетката или тя трябва да се постави в основата на езика.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Всяка неизползвана таблетка трябва да се прибере отново в блистера и да се използва при следващото третиране.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и етикета на картонената кутия след съкращението “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прилагането на глюкокортикоиди е предназначено за облекчаване на клиничните симптоми, а не за лечение. Третирането трябва да се комбинира с терапия, насочена срещу основното заболяване и/или контролиране на външните фактори, причиняващи заболяването.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При бактериална инфекция продуктът трябва да се използва съвместно с подходяща антибактериална терапия. Фармакологично активните дози могат да доведат до недостатъчност на надбъбречната жлеза. Това може да се наблюдава особено след прекратяване на кортикостероидната терапия. Този ефект може да бъде намален чрез въвеждане на алтернативна дневна схема за терапия, ако това е приложимо. Дозата трябва да се намалява и да се спре постепенно за да се избегне внезапно настъпване на надбъбречна недостатъчност (вижте точка “ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ”).

Кортикоидите, като преднизолон, усилват протеиновия катаболизъм. Поради това, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при възрастни или недохранени животни.

Кортикоидите, като преднизолон, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с хипертензия, епилепсия, изгаряния, предишни случаи на стероидна миопатия, при имунокомпрометирани животни и при млади животни, чийто растеж може да бъде потиснат от кортикостероидите.

Третирането с ветеринарномедицинския продукт може да попречи на ефикасността при ваксинация. (Виж т. „Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие“) Специално наблюдение се изисква при животни с бъбречна недостатъчност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпно за животните място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Преднизолонът и другите кортикостероиди могат да причинят свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или към други кортикостероиди, или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

За да се предотврати случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера, а той – в картонената опаковка. При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Кортикостероидите могат да причинят фетални малформации; поради това се препоръчва бременните жени да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно измийте ръцете си щателно след прилагане на таблетките.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на преднизолон по време на бременност.

Известно е, че приложението в ранна бременност води до фетални аномалии при лабораторни животни. Приложението в късна бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Глюкокортикоидите се излъчват с млякото и може да потиснат растежа на бозаещите животни.

При лактиращи животни да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съвместното приложение с продукти, съдържащи активните субстанции: фенитоин, балбитурати, ефедрин и рифампицин може да намали ефикасността на продукта. Едновременното приложение на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни продукти може да обостри гастроинтестинална язва. Прилагането на преднизолон може да причини хипокалемия и по този начин да се повиши рискът от токсичният ефект на сърдечните глюкозиди. Рискът от хипокалемия може да се увеличи, ако преднизолонът се прилага едновременно с диуретици, извличащи калий. Трябва да се прилага внимателно, когато терапията се комбинира с инсулин. Трябва да се спазва интервал от две седмици преди или след третирането с продукта, когато планирате ваксинация с атенуирана жива ваксина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки,антидоти):

Предозирането не предизвиква различни неблагоприятни реакции от посочените в точка “Неблагоприятни реакции”.

Няма специфичен антидот.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Dermipred 5 mg

Картонена кутия с 20 таблетки, 24 таблетки или 120 таблетки.

Dermipred 10 mg

Картонена кутия с 16 таблетки или 96 таблетки.

Dermipred 20 mg

Картонена кутия с 20 таблетки или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.