

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermipred 10 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum

10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kvasnice
Prášek z prasečích jater
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Glycerol-distearát
Mikrokrystalická celulóza

Kulatá, běžová až světle hnědá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných dermatitid u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která mají:

- virové, mykotické nebo parazitární infekce, které nejsou vhodně léčeny
- diabetes mellitus
- hyperadrenokorticismus
- osteoporózu
- srdeční selhání
- závažnou renální insuficienci
- korneální vředy
- gastrointestinální ulcerace
- glaukom

Nepoužívat současně s atenuovanými živými vakcínami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na jiné kortikosteroidy, nebo na některou z pomocných látek.

Viz také body 3.7 a 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Cílem podávání glukokortikoidů je především úprava klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění.

Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a eventuálně i s úpravou prostředí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné hladiny dávky mohou vést k adrenální insuficienci. To se může projevit zvláště po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek může být minimalizován zavedením obdenního podávání, je-li to vhodné. Aby nedošlo k adrenální insuficienci, mělo by být dávkování

snižováno a postupně vysazováno (viz bod 3.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, by měly být používány s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabeným imunitním systémem a mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vyvolat zpoždění růstu.

Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může interferovat s účinkem vakcín. (Viz bod 3.8).

Zvláštní dohled je potřebný u zvířat s renální insuficiencí.

Veterinární léčivý přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochucené. Aby se předešlo jakémukoli náhodnému požití, ukládat tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení triglyceridů, hypocortizolémie Hypoadrenokorticismus ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hyperadrenokorticismus (iatrogenní), Cushingova choroba (iatrogenní), diabetes mellitus

	Snížení syntézy hormonů štítné žlázy (T4), zvýšení hladiny hepatálních enzymů, zvýšení alkalické fosfatázy (ALP), eozinopenie, lymfopenie, neutrofilie Úbytek svalové hmoty Polyurie² Polydipsie², polyfágie² Kožní atrofie Gastrointestinální ulcerace³, pankreatitida Behaviorální poruchy, excitace, deprese
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek (PTH), snížení laktátdehydrogenázy (LDH), snížení aspartátaminotransferázy (AST), hyperalbuminémie, hypernatriémie⁴, hypokalémie⁴ Svalová slabost, osteoporóza, inhibice růstu kostí do délky, zvýšení živé hmotnosti, zpožděné hojení ran, retence vody, redistribuce tělesného tuku Oportunní infekce⁵ Kožní kalcinóza

¹ je důsledkem suprese osy hypotalamo-pituitárně-adrenální. Po ukončení léčby mohou vzniknout známky adrenální insuficience, což může vést k tomu, že zvíře nebude schopno adekvátně reagovat na stresové situace.

² zvláště během časných fází léčby.

³ může se zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé látky a u zvířat s poraněním míchy.

⁴ při dlouhodobém podávání.

⁵ imunosupresivní účinek kortikosteroidů může oslabit odolnost vůči stávajícím infekcím nebo je zhoršit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nedoporučuje se používání prednisolonů u březích zvířat. Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časně březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod.

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka, co může mít za následek poruchy růstu sajících mladých zvířat. U laktujících fen tudíž použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými látkami může zhoršit ulcerace v trávicím traktu.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky.

Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost. Při vakcinaci atenuovanými živými vakcínami je třeba dodržet dvoutýdenní interval před nebo po podání přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

Úvodní dávka:

- dermatitida vyžadující protizánětlivou dávku: 0,5 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.
- dermatitida vyžadující imunosupresivní dávku: 1–3 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.

Pro dlouhodobou léčbu:

- pokud po fázi denní léčby byl dosažen požadovaný účinek, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním léčby obden a eventuálně i půlením dávky v intervalech 5 - 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

Například: U psa o hmotnosti 10kg vyžadujícího protizánětlivou dávku 0,5 mg / kg dvakrát denně, podejte polovinu 10 mg tablety dvakrát denně.

Zvířata tablety přijímají spontánně nebo se tableta vloží přímo do tlamy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6.

Antidotum není známo.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je syntetický kortikosteroid, protizánětlivé léčivo, které patří do skupiny glukokortikoidů. Hlavní účinky prednisolonu jsou stejné jako u glukokortikoidů.

Protizánětlivý účinek:

Protizánětlivé vlastnosti prednisolonu se projevují při nízké dávce a jsou vysvětlovány

- inhibicí fosfolipázy A2, což snižuje syntézu kyseliny arachidonové, prekursoru mnoha prozánětlivých metabolitů. Kyselina arachidonová se uvolňuje z fosfolipidové složky buněčné membrány působením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy nepřímo inhibují tento enzym indukci endogenní syntézy polypeptidů lipokortinů, které mají antifosfolipázový účinek;
- membránu stabilizujícím účinkem, a to zejména ve vztahu k lysozomům, čímž se zabraňuje uvolňování enzymů z lysozomálního kompartmentu.

Imunosupresivní účinek:

Imunosupresivní vlastnosti prednisolonu se projevují při vyšší dávce jak na makrofázích (pomalejší fagocytóza, snížení toku do zánětlivých ložisek), tak na neutrofilech a lymfocytech. Podávání prednisolonu snižuje tvorbu protilátek a inhibuje některé složky komplementu.

Antialergický účinek:

Stejně jako všechny kortikosteroidy prednisolon inhibuje uvolňování histaminu ze strany žírných buněk. Prednisolon je účinný při všech projevech alergie jako doplněk specifické léčby.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se prednisolon rychle a téměř úplně absorbuje v zažívacím traktu (80 %).

Je vysoce (90 %) a reverzibilně vázán na plazmatické bílkoviny.

Takto se šíří do všech tkání a tělních tekutin, prochází placentární bariérou a je vylučován v malém množství do mateřského mléka.

Prednisolon se vylučuje močí jak v nezměněné formě, tak ve formě sulfo- a glukurono-konjugovaných metabolitů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a použijte při příštím podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníkové / Polyvinylidénchloridové – termoelast – polyvinylchloridové blistry s 16 tabletami.

Hliníkové / Polyvinylchloridové – hliníkové – polyamidové blistry s 16 tabletami.

Kartonová krabice s 16 tabletami nebo 96 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/095/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 10. 2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).