SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermipred 10 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Prednisolon 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gist
Varkensleverpoeder
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Glycerolstearaat
Microkristallijne cellulose

Ronde beige tot lichtbruine tablet met dubbele breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroïden

of voor één van de hulpstoffen.
Zie ook de rubrieken 3.7 en 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van glucocorticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische verschijnselen teweeg te brengendan om genezing te bewerkstelligen. De behandeling moet gecombineerd worden met behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 3.9).
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 3.8).
Speciale monitoring is vereist bij dieren met nierinsufficiëntie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelende 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde triglyceriden, hypocortisolaemia[1] Hypoadrenocorticisme[1]
Zeer zelden	Hyperadrenocorticisme (iatrogeen), ziekte van

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cushing (iatrogeen), diabetes mellitus Lage thyroxine (T4), verhoogde leverenzymen, verhoogde alkalische fosfatase in serum, (ALP), eosinopenie, lymfopenie, neutrofilie Spierverlies Polyurie[2] Polydipsie[2], polyfagie[2] Huidverdunning Gastro-intestinale ulceratie[3] , pancreatitis Gedragsstoornissen, opwinding, depressie
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Verhoogde concentratie bijschildklier (PTH), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), verlaagde aspartaataminotransferase (AST), hyperalbuminemie, hypernatriëmie[4], hypokaliëmie[4] Spierzwakte, osteoporose, remming van longitudinale groei van botten Gewichtstoename, vertraagde genezing, waterretentie, herverdeling van lichaamsvet Opportunistische infectie[5] Cutane calcinose

[1] is een gevolg van de onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Tekenen van bijnierinsufficiëntie kunnen ontstaan na het staken van de behandeling, en dit kan ertoe leiden dat het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties.
[2] vooral tijdens de vroege stadia van de therapie.
[3] kan verergerd worden door steroïden bij dieren die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen krijgen en bij dieren met trauma aan het ruggenmerg.
[4] bij langdurig gebruik.
[5] de immunosuppressieve werking van corticosteroïden kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of deze verergeren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
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.

3.8 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 op hypokaliëmie kan groter zijn als prednisolon samen met kalium uitputtende 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 plaats de tablet direct in de bek.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.
Er is geen specifiek antidotum.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB06

4.2 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 A_2, 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 A_2. 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 mestcellen. Prednisolon is werkzaam tegen alle manifestaties van allergie als een aanvulling op de specifieke behandeling.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard en tijdens de volgende toediening te worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium / Polyvinylideenchloride - Thermoplast - polyvinylchloride blisterverpakking met 16 tabletten.

Aluminium / polyvinylchloride - Aluminium - Polyamide blisterverpakking met 16 tabletten.

Kartonnen doos met 16 tabletten of 96 tabletten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ceva Santé Animale NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501777 (Al/PVDC - TE – PVC blisterverpakking)
BE-V501760 (Al/PVC – Al – OPA blisterverpakking)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).