

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermipred 10 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Raugs
Cūku aknu pulveris
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Glicerīna distearāts
Celuloze, mikrokristāliskā

Apāļa, krēmkrāsas līdz gaiši brūna tablete ar dubultu dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem iekaisuma un imūnmediēta dermatīta simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- Vīrusu, sēnīšu vai parazitāru izraisītām infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas.
- Cukura diabētu (*Diabetes mellitus*),
- Hiperadrenokorticismu,
- Osteoporozi,
- Sirds mazspēju,
- Smagu nieru mazspēju,
- Radzenes čūlu,
- Kuņģa-zarnu trakta čūlu,
- Glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem kortikosteroīdiem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī 3.7 un 3.8 apakšpunktu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Glikokortikoidu lietošana ir paredzēta, lai panāktu klīnisko pazīmju uzlabošanos, nevis, lai ārstētu pamatslimību. Ārstēšana jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvās devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedzera mazspējas risku var samazināt, piemērojot terapiju katru otro dienu zāļu devas pakāpeniskai samazināšanai. Lai samazinātu virsnieru mazspējas rašanās risku, zāļu deva jāsamazina un to lietošana jāpārtrauc pakāpeniski (skatīt 3.9 apakšpunktu).

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi jālieto veciem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var izraisīt aizkavētu augšanu.

Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti (skatīt 3.8 apakšpunktu).

Dzīvniekiem ar nieru mazspēju nepieciešama īpaša uzraudzība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem, vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tabletes ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un kartona kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa attīstības anomālijas; tāpēc grūtniecēm ieteicams izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc rīkošanās ar tabletēm nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts triglicerīdu līmenis ¹ , hipokortizolēmija ¹ Hipoadrenokorticisms ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hiperadrenokorticisms (jatroģēns), Kušinga slimība (jatroģēna), cukura diabēts Zems tiroksīna (T4) līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināta sārmainā fosfatāze serumā, eozinopēnija, limfopēnija, neitrofīlija Muskuļu zudums Poliūrija ²

	Polidipsija², polifāģija² Ādas atrofija Kuņģa-zarnu trakta čūlas³, pankreatīts Uzvedības traucējumi, nemiers, nomākums
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Paaugstināta parathormona (PTH) koncentrācija, pazemināts laktātdehidrogenāzes līmenis, pazemināta aspartātaaminotransferāze (AST), hiperalbuminēmija, hipernātrēmija⁴, hipokaliēmija⁴ Muskuļu vājums, osteoporoze, kavēta kaulu augšana garumā Palielināts ķermeņa svars, aizkavēta brūču dzīšana, ūdens aizture, ķermeņa tauku pārdale Oportūnistiska infekcija⁵ Ādas kalcinoze

¹ ir hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas sekas. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedzera mazspējas pazīmes un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās.

² it īpaši ārstēšanas sākumposmā.

³ var saasināt lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁴ ilgstošas lietošanas gadījumā.

⁵ kortikosteroīdu imūnsistēmas nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Prednizolonu nav ieteicams lietot grūsniem dzīvniekiem. Laboratorijas dzīvniekiem zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas. Lietojot grūsnības vēlīnā posmā, zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Glikokortikosteroīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri vēl zīž mātes pienu. Dzīvniekiem laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu vielmaiņas klīrensu, kā rezultātā var samazināties zāļu daudzums asinīs un fizioloģiskā ietekme. Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem. Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot divas nedēļas pirms un divas nedēļas pēc vakcinācijas ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnu.

3.9 Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un kopējo ārstēšanas ilgumu veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Lietot mazāko efektīvo devu.

Sākuma deva:

- Dermatīta gadījumā, kad nepieciešama pretiekaisuma deva: 0,5 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.
- Dermatīta gadījumā, kad nepieciešama imūnsupresīvā deva: 1 – 3 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: periodā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, tā jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšanu veikt, izmantojot terapiju katru otro dienu un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 – 7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

Piemēram, 10 kg smagam sunim pretiekaisuma deva ir 0,5 mg/kg divas reizes dienā dodot pusi no 10 mg tabletes divas reizes dienā.

Tableti iedot dzīvniekam apēst vai to var ievadīt tieši mutē.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot 3.6 apakšpunktā minētās.

Nav specifiska antidota.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH02AB06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir sintētisks glikokortikosteroīdu grupas pretiekaisuma līdzeklis. Prednizolona galvenais iedarbības veids ir tāds pats kā glikokortikosteroīdiem.

Pretiekaisuma iedarbība:

Prednizolona pretiekaisuma īpašības izpaužas pie mazas zāļu devas un ir izskaidrojamas ar:

- fosfolipāzes A₂ inhibīciju, kas samazina arahidonskābes sintēzi, daudzu iekaisuma metabolītu prekursoru. Arahidonskābe tiek atbrīvota no šūnu membrānas fosfolipīda komponenta fosfolipāzes A₂ ietekmē. Kortikosteroīdi netiešā veidā inhibē šo enzīmu, stimulējot endogēnu polipeptīdu, lipokortīnu sintēzi, kuriem piemīt antifosfolipāzes iedarbība.
- membrānu stabilizējošu iedarbību, it īpaši saistībā ar lizosomām, kas novērš enzīmu izdalīšanos no lizosomālā nodalījuma.

Imūnsupresīvā iedarbība:

Prednizolona imūnsupresīvās īpašības izpaužas pie lielākas zāļu devas uz makrofāgiem (lēnāka fagocitoze, migrācija uz iekaisuma perēkli) un neitrofiliem leukocītiem, un limfocītiem. Prednizolona lietošana samazina antivielu veidošanos un inhibē vairākus komplementa komponentus.

Antialerģiska iedarbība:

Tāpat kā visi kortikosteroīdi, prednizolons inhibē histamīna atbrīvošanos no tuklajām šūnām.

Prednizolons iedarbojas visu alerģiju izpausmju gadījumos, lietojot to papildu specifiskai ārstēšanai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas prednizolons ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā (80%).

Tas ļoti labi (90%) un atgriezeniski saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Tas izplatās visos audos un ķermeņa šķidrumos, šķērso placentāro barjeru un nelielos daudzumos izdalās ar pienu.

Prednizolons izdalās ar urīnu gan neizmainītā formā, gan kā sulfo-, gan glikurono- konjugēts metabolīts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/polivinilidēnhlorīda - *termo elast* materiāla - polivinilhlorīda blisteris ar 16 tabletēm.

Alumīnija/polivinilhlorīda - alumīnija - poliamīda blisteris ar 16 tabletēm.

Kartona kastīte ar 16 tabletēm vai 96 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/18/0018

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/04/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 16 vai 96 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermipred 10 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Prednizolons 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

16 tabletes

96 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī līdz nākamai lietošanas reizei.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/18/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

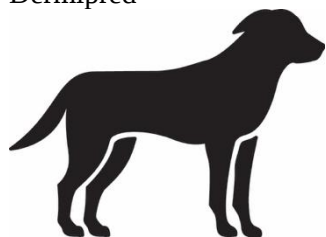
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermipred



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg prednizolona

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dermipred 10 mg tabletes suņiem

Dermipred 20 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Dermipred 10 mg

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 10 mg

Apaļa, krēmkrāsas līdz gaiši brūna tablete ar dubultu dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

Dermipred 20 mg

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 20 mg

Apaļa, krēmkrāsas līdz gaiši brūna tablete ar dubultu dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem iekaisuma un imūnmediēta dermatīta simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- Vīrusu, sēnīšu vai parazītu izraisītām infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas,
- Cukura diabētu (*Diabetes mellitus*),
- Hiperadrenokorticismu,
- Osteoporozi,
- Sirds mazspēju,
- Smagu nieru mazspēju,
- Radzenes čūlu,
- Kuņģa-zarnu trakta čūlu,
- Glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem kortikosteroīdiem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt sadaļas “Grūsnība un laktācija” un “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Glikokortikosteroīdu lietošana ir paredzēta, lai panāktu klīnisko pazīmju uzlabošanos, nevis, lai ārstētu pamatslimību. Ārstēšana jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Baktēriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvās devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzeru mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedzeru mazspējas risku var samazināt, piemērojot terapiju katru otro dienu zāļu devas pakāpeniskai samazināšanai. Lai samazinātu virsnieru mazspējas rašanās risku, zāļu deva jāsamazina un to lietošana jāpārtrauc pakāpeniski (skatīt sadaļu "DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES").

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi jālieto veciem dzīvniekiem vai novājinātiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var izraisīt aizkavētu augšanu.

Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. (Skatīt sadaļu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi")

Dzīvniekiem ar nieru mazspēju nepieciešama īpaša uzraudzība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Prednizolons vai citi kortikosteroīdi var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem, vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tabletes ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un kartona kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa attīstības anomālijas; tāpēc grūtniecēm ieteicams izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc rīkošanās ar tabletēm nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Prednizolonu nav ieteicams lietot grūsnēm dzīvniekiem.

Laboratorijas dzīvniekiem zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas. Lietojot grūsnības vēlīnā posmā, zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Glikokortikosteroīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri vēl zīd mātes pienu.

Dzīvniekiem laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fenitoīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu vielmaiņas klīrensu, kā rezultātā var samazināties zāļu daudzums asinīs un fizioloģiskā ietekme.

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokalēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokalēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem. Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot divas nedēļas pirms un divas nedēļas pēc vakcinācijas ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot apakšpunktā “Iespējamās blakusparādības” minētās.

Nav specifiska antidota.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Laboratoriskie novērojumi: Paaugstināts triglicerīdu līmenis ¹ , hipokortizolēmija (samazināts kortizola līmenis asinīs) ¹ Hipoadrenokorticisms ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Hiperadrenokorticisms (jatrogēns), Kušinga slimība (jatrogēna), cukura diabēts. Laboratoriskie novērojumi: Zems tiroksīna (T4) līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināta sārmainā fosfatāze (ALP) serumā, eozinopēnija, limfopēnija, neitrofīlija Klīniskās izpausmes: Muskuļu zudums, poliūrija (pastiprināta urīna veidošanās) ² , polidipsija (pastiprināta slāpes) ² , polifāģija (palielināta apetīte) ² , ādas atrofija, kuņģa-zarnu trakta čūlas ³ , pankreatīts, uzvedības traucējumi, nemiers, nomākums
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Laboratoriskie novērojumi: paaugstināta parathormona (PTH) koncentrācija, pazemināts laktātdehidrogenāzes līmenis, pazemināta aspartātaaminotransferāze (AST), hiperalbuminēmija (paaugstināts albumīna līmenis asinīs), hipernātrēmija (paaugstināts nātrija līmenis asinīs) ⁴ , hipokaliēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs) ⁴ Klīniskās izpausmes: muskuļu vājums, osteoporoze, kavēta kaulu augšana garumā, palielināts ķermeņa svars, aizkavēta brūču dzīšana, ūdens aizture, ķermeņa tauku pārdale, oportūnistiska infekcija ⁵ , ādas kalcinoze (kalcijs uzkrāšanās ādā)

¹ ir hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas sekas. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedzeru mazspējas pazīmes un tas var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās.

² it īpaši ārstēšanas sākumposmā.

³ var saasināt lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

⁴ ilgstošas lietošanas gadījumā.

⁵ kortikosteroīdu imūnsistēmas nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un kopējo ārstēšanas ilgumu veterinārārsti nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Lietot mazāko zemāko efektīvo devu.

Sākuma deva:

- Dermatīta gadījumā, kad nepieciešama pretiekaisuma deva: 0,5 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.
- Dermatīta gadījumā, kad nepieciešama imūnsupresīvā deva: 1 – 3 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: periodā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, tā jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšanu veikt, izmantojot terapiju katru otro dienu un/vai uz pusi samazinot devu ar 5 – 7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

Piemēram, 10 kg smagam sunim pretiekaisuma deva ir 0,5 mg/kg divas reizes dienā dodot pusi no 10 mg tabletes divas reizes dienā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tableti iedot dzīvniekam apēst vai to var ievadīt tieši mutē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/18/0018-0019

Iepakojuma lielumi:

Dermipred 10 mg

Kartona kastīte ar 16 tabletēm vai 96 tabletēm.

Dermipred 20 mg

Kartona kastīte ar 20 tabletēm vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tālr.: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija