

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dermipred 20 mg compresse per cani  
Dermipred Vet 20 mg tablets for dogs (DK, FI, NO, SE)  
Prednisolone Ceva 20 mg tablets for dogs (FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

Prednisolone 20,0 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rotonda da beige a marrone chiaro con due linee di frazionamento su un lato.  
Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle dermatiti infiammatorie ed immuno-mediate in cani.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con:

- Infezioni virali, micotiche o parassitarie che non sono controllate con un trattamento adeguato
- Diabete mellito
- Iperadrenocorticismo
- Osteoporosi
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale grave
- Ulcera corneale
- Ulcera gastro-intestinale
- Glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione corticoide mira ad un miglioramento dei segni clinici piuttosto che essere una cura. Il trattamento deve essere associato alla cura della patologia concomitante e/o controllo ambientale.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di un'infezione batterica il prodotto deve essere utilizzato in associazione ad un'adeguata terapia antibatterica. Livelli di dosaggio farmacologicamente attivi possono risultare in insufficienza surrenalica. Ciò può diventare evidente in particolare dopo la sospensione del trattamento corticosteroidico. Questo effetto può essere minimizzato dall'adozione di terapia a giorni alterni ove possibile. Il dosaggio dovrebbe essere ridotto e sospeso gradualmente per evitare il peggioramento dell'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo 4.9).

Corticosteroidi come il prednisolone, esacerbano il catabolismo delle proteine. Di conseguenza il prodotto dovrebbe essere somministrato attentamente in animali anziani o malnutriti.

Corticosteroidi come il prednisolone devono essere utilizzati con cautela in pazienti affetti da ipertensione, epilessia, scottature, precedente miopatia steroidea, in animali immunocompromessi ed in animali giovani in quanto i corticosteroidi possono indurre un ritardo della crescita.

Il trattamento con questo medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Allorchè si vaccina con vaccini vivi attenuati deve essere osservato un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

È richiesto monitoraggio speciale in animali affetti da insufficienza renale. Usare solo dopo attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o altri corticosteroidi, o qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono causare malformazioni al feto pertanto è consigliabile che donne in gravidanza evitino il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare immediatamente le mani accuratamente dopo aver toccato le compresse.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi anti-infiammatori, come il prednisolone, abbiano un'ampia gamma di reazioni avverse. Mentre alti dosaggi singoli sono generalmente ben tollerati, essi possono indurre gravi reazioni avverse a lungo termine.

La soppressione significativa del cortisolo connesso al dosaggio osservata durante la terapia è un risultato del dosaggio efficace che sopprime l'asse surrenalico ipotalamo - ipofisario. Possono comparire segni di insufficienza surrenalica in seguito alla fine del trattamento e ciò può rendere l'animale non in grado di gestire adeguatamente situazioni di stress.

L'aumento significativo dei trigliceridi osservato può essere una conseguenza del possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (patologia di Cushing) che comporta un'alterazione significativa del metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e minerale, possono comparire ad es. ridistribuzione del grasso corporeo, aumento del peso corporeo, debolezza muscolare, diminuzione del tono muscolare ed osteoporosi. La soppressione del cortisolo ed un aumento dei trigliceridi nel plasma è un effetto collaterale della terapia con i corticoidi molto comune (più di 1 su 10 animali).

Cambiamenti nei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associati all'uso di prednisolone sono stati effetti significativi osservati sulla fosfatasi alcalina (aumento), lattato deidrogenasi (diminuzione), albumina (aumento), eosinofili, linfociti (diminuzione), neutrofilii segmentati (aumento) ed enzimi epatici sierici (aumento). È stata anche osservata una diminuzione dell'aspartato transaminasi.

Corticosteroidi somministrati in modo sistematico possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio ed idrica ed ipokaliemia a lungo termine. Corticosteroidi sistemici hanno causato accumulo di calcio nella cute (calcinosis cutis).

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione di ferite e le azioni immunosoppressive possono esacerbare le infezioni esistenti o indebolirne la resistenza.

È stata riportata ulcerazione gastrointestinale in animali trattati con corticosteroidi e l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi in animali a cui sono somministrati farmaci non steroidei anti-infiammatori ed in animali con trauma alla spina dorsale.

Altre reazioni avverse che si possono verificare sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa; atrofia muscolare; diabete mellito; disordini comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo; aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo. Vedere anche paragrafo 4.7.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

L'uso dei corticosteroidi in animali gravidi non è raccomandato. È noto che la somministrazione all'inizio della gravidanza causa anomalie al feto in animali da laboratorio. La somministrazione nelle ultime fasi della gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

I glucocorticoidi sono escreti nel latte e possono determinare deficit nella crescita in giovani animali lattanti. Di conseguenza il prodotto dovrebbe essere usato solo in cagne in lattazione conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La fenitoina, i barbiturici, l'efedrina e rifampicina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi risultando in una diminuzione dei livelli plasmatici ed una riduzione dell'effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci non steroidei anti-infiammatori può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia ed aumentare pertanto il rischio di tossicità dovuta all'utilizzo di glicosidi ad attività cardiaca. Il rischio di ipokaliemia può essere aumentato se il prednisolone è somministrato insieme a diuretici che favoriscono la deplezione del potassio.

Devono essere prese precauzioni quando si abbina l'uso ad insulina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Il dosaggio e la durata totale del trattamento sono stabiliti dal veterinario su base individuale in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usato il dosaggio efficace più basso.

Dose iniziale:

- per le dermatiti che richiedono un dosaggio anti-infiammatorio: 0,5 mg per kg peso corporeo due volte al giorno.
- per le dermatiti che richiedono un dosaggio immunosoppressivo: 1-3 mg per kg peso corporeo due volte al giorno.

Per trattamenti a lungo termine: quando dopo un periodo di dosaggio giornaliero è stato conseguito il risultato desiderato, il dosaggio dovrebbe essere ridotto fino a raggiungere il dosaggio efficace più basso. La riduzione del dosaggio dovrebbe essere fatta tramite terapia a giorni alterni e/o dimezzando il dosaggio ad intervalli di 5-7 giorni finché è raggiunto il dosaggio efficace più basso.

Per esempio,

Numero di compresse per un regime di dosaggio di 1 mg/kg/giorno in due dosaggi divisi equamente – equivalente al dosaggio anti-infiammatorio di 0,5 mg/kg BID.

<b>Peso corporeo (kg) 0,5 mg/kg</b>	<b>Dermipred 5 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>	<b>Dermipred 10 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>	<b>Dermipred 20 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>
3-5	½	¼	
6-10	1	½	¼
11-15		¾	
16-20		1	½
21-25		1 ¼	
26-30			¾
31-40			1

Far assumere spontaneamente le compresse, oppure posizionarle sul dorso della lingua degli animali.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio non avrà altri effetti se non quelli indicati al paragrafo 4.6.

Non c'è un antidoto specifico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, comune, glucocorticoidi, prednisolone.

Codice ATCvet: QH02AB06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il prednisolone è un anti-infiammatorio corticosteroide sintetico derivante dalla famiglia dei glucocorticoidi. L'effetto principale del prednisolone è lo stesso dei glucocorticoidi.

Azione anti-infiammatoria:

Le proprietà anti-infiammatorie del prednisolone sono espresse a basso dosaggio e sono spiegate da:

- inibizione della fosfolipasi A<sub>2</sub>, che riduce la sintesi dell'acido arachidonico, precursore di molti metaboliti proinfiammatori. L'acido arachidonico è rilasciato dal componente fosfolipidico della membrana cellulare attraverso l'azione della fosfolipasi A<sub>2</sub>. I corticosteroidi inibiscono indirettamente questo enzima attraverso l'induzione della sintesi endogena di polipeptidi, lipocortine, che hanno una attività antifosfolipasica.

- un effetto stabilizzante di membrana, in particolare correlato ai lisosomi, prevenendo quindi il rilascio degli enzimi al di fuori del compartimento lisosomiale.

Azione immunosoppressiva:

Le proprietà immunosoppressive di prednisolone sono espresse a dosaggio più alto sui macrofagi (fagocitosi lenta, diminuzione del flusso verso il sito di infiammazione) e sui neutrofili e linfociti. La somministrazione di prednisolone riduce la produzione di anticorpi e inibisce vari componenti complementari.

Azione antiallergica:

Come tutti i corticosteroidi, il prednisolone inibisce il rilascio dell'istamina da parte delle cellule mastocitarie. Prednisolone è attivo in tutte le manifestazioni allergiche a complemento di uno specifico trattamento.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, il prednisolone è rapidamente e quasi completamente assorbito nel tratto gastrointestinale (80%)

È altamente (90%) e reversibilmente legato alle proteine plasmatiche.

Si distribuisce largamente in tutti i tessuti e liquidi corporei, attraversa la barriera placentare ed è escreto in piccola quantità nel latte.

Prednisolone è escreto nelle urine sia come tale che come metaboliti sulfo-e glucurono- coniugati.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lievito

Estratto di fegato polvere

Silice colloidale anidra

Glicerolo distearato

Cellulosa microcristallina

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister AL/PVC-AL OPA:3 anni

Blister AI/PVDC-TE-PVC : 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte della compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister ed essere utilizzata alla successiva somministrazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio / cloruro di polivinilidene - Thermo elast – cloruro di polivinile contenente 10 compresse.

Blister in alluminio / cloruro di polivinile - Alluminio – Poliammide contenente 10 compresse.

Scatola di cartone con 20 compresse o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.  
++39 0522/370009  
++39 0522/374564  
claudio.zanichelli@ceva.com

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 2 blister in Al/PVDC - TE - PVC da 10 compresse	A.I.C. n. 104927052
Scatola con 2 blister in Al/PVC – Al – PA da 10 compresse	A.I.C. n. 104927064

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:  
Data dell'ultimo rinnovo:

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

15/11/2019

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dermipred 20 mg compresse per cani  
Prednisolone

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:  
Prednisolone 20 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

### 4. CONFEZIONE

2 blister in Al/PVDC - TE - PVC da 10 compresse  
2 blister in Al/PVC - Al - PA da 10 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
Ogni parte della compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister ed essere utilizzata alla successiva somministrazione.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.  
++39 0522/370009  
++39 0522/374564  
claudio.zanichelli@ceva.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication,  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104927052  
A.I.C. n. 104927064

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dermipred 20 mg compresse per cani  
Prednisolone

### 2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



### 3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

### 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

### 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Dermipred 5 mg compresse per cani

Dermipred 10 mg compresse per cani

Dermipred 20 mg compresse per cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication,  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dermipred 5 mg compresse per cani

Dermipred 10 mg compresse per cani

Dermipred 20 mg compresse per cani

Prednisolone

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Dermipred 5 mg

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Prednisolone 5,0 mg

Compressa oblunga da beige a marrone chiaro con una linea di frazionamento su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Dermipred 10 mg

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Prednisolone 10,0 mg

Compressa rotonda da beige a marrone chiaro con due linee di frazionamento su un lato.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

Dermipred 20 mg

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Prednisolone 20,0 mg

Compressa rotonda da beige a marrone chiaro con due linee di frazionamento su un lato.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

#### 4. INDICAZIONI

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle dermatiti infiammatorie ed immuno-mediate in cani.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con:

- Infezioni virali, micotiche o parassitarie che non sono controllate con un trattamento adeguato
- Diabete mellito
- Iperadrenocorticismo
- Osteoporosi
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale grave
- Ulcera corneale
- Ulcera gastro-intestinale
- Glaucoma

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche i paragrafi "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento" e "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione".

#### 6. REAZIONI AVVERSE

I corticosteroidi anti-infiammatori possono indurre gravi reazioni avverse a lungo termine.

Gli effetti si manifestano in genere come segni clinici di iperadrenocorticismo (patologia di Cushing nei cani) che comporta la redistribuzione del grasso corporeo, dell'aumento di peso, debolezza muscolare, diminuzione del tono muscolare, calcinosi ed osteoporosi.

La soppressione del cortisolo ed un aumento dei trigliceridi nel plasma è un effetto collaterale della medicazione con i corticoidi molto comune (più di 1 su 10 animali).

Cambiamenti nei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associati all'uso di prednisolone sono stati effetti significativi osservati come l'aumento degli enzimi epatici sierici e dei neutrofili o diminuzione dei linfociti.

Corticosteroidi somministrati in modo sistematico possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio ed idrica ed ipokaliemia a lungo termine. L'uso di corticosteroidi può ritardare la

guarigione di ferite e le azioni immunosoppressive possono esacerbare le infezioni esistenti o indebolirne la resistenza.

È stata riportata ulcerazione gastrointestinale in animali trattati con corticosteroidi e l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi in animali a cui sono somministrati farmaci non steroidei anti-infiammatori.

Altre reazioni avverse che si possono verificare sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa; atrofia muscolare; diabete mellito; disordini comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo; aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo.

Possono comparire segni di insufficienza surrenalica in seguito al termine del trattamento e ciò può rendere l'animale non in grado di gestire adeguatamente situazioni di stress. Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento".

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il dosaggio e la durata totale del trattamento sono stabiliti dal veterinario su base individuale in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usato il dosaggio efficace più basso.

Dose iniziale:

- per le dermatiti che richiedono un dosaggio anti-infiammatorio: 0,5 mg per kg peso corporeo due volte al giorno.

- per le dermatiti che richiedono un dosaggio immunosoppressivo: 1-3 mg per kg peso corporeo due volte al giorno.

Per trattamenti a lungo termine: quando dopo un periodo di dosaggio giornaliero è stato conseguito il risultato desiderato, il dosaggio dovrebbe essere ridotto finché è raggiunto il dosaggio efficace più basso. La riduzione del dosaggio dovrebbe essere fatta tramite terapia a giorni alterni e/o dimezzando il dosaggio ad intervalli di 5-7 giorni finché è raggiunto il dosaggio efficace più basso.

Per esempio,

Numero di compresse per un regime di dosaggio di 1 mg/kg/giorno in due dosaggi divisi equamente – equivalente al dosaggio anti-infiammatorio di 0,5 mg/kg BID.

<b>Peso corporeo (kg) 0,5 mg/kg</b>	<b>Dermipred 5 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>	<b>Dermipred 10 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>	<b>Dermipred 20 mg Numero di compresse (due volte al giorno)</b>
3-5	½	¼	
6-10	1	½	¼
11-15		¾	
16-20		1	½
21-25		1 ¼	
26-30			¾
31-40			1

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Far assumere spontaneamente le compresse, oppure posizzarle sul dorso della lingua degli animali.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte della compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister ed essere utilizzata alla successiva somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione corticoide mira ad un miglioramento dei segni clinici piuttosto che essere una cura. Il trattamento deve essere associato alla cura della patologia concomitante e/o controllo ambientale.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di un'infezione batterica il prodotto deve essere utilizzato in associazione ad un'adeguata terapia antibatterica. Livelli di dosaggio farmacologicamente attivi possono risultare in insufficienza surrenalica. Ciò può diventare evidente in particolare dopo la sospensione del trattamento corticosteroidico. Questo effetto può essere minimizzato dall'adozione di terapia a giorni alterni ove possibile. Il dosaggio dovrebbe essere ridotto e sospeso gradualmente per evitare il peggioramento dell'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo "Posologia e via di somministrazione").

Corticosteroidi come il prednisolone, esacerbano il catabolismo delle proteine. Di conseguenza il prodotto dovrebbe essere somministrato attentamente in animali anziani o malnutriti.

Corticosteroidi come il prednisolone devono essere utilizzati con cautela in pazienti affetti da ipertensione, epilessia, scottature, precedente miopia steroidea, in animali immunocompromessi ed in animali giovani in quanto i corticosteroidi possono indurre un ritardo della crescita.

Il trattamento con questo medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Allorchè si vaccina con vaccini vivi attenuati deve essere osservato un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

È richiesto monitoraggio speciale in animali affetti da insufficienza renale. Usare solo dopo attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o altri corticosteroidi, o qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono causare malformazioni al feto pertanto è consigliabile che donne in gravidanza evitino il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare immediatamente le mani accuratamente dopo aver toccato le compresse.

### Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

L'uso dei corticosteroidi in animali gravidi non è raccomandato. È noto che la somministrazione all'inizio della gravidanza causa anomalie al feto in animali da laboratorio. La somministrazione nelle ultime fasi della gravidanza può causare parto anticipato o aborto.

I glucocorticoidi sono escreti nel latte e possono determinare deficit nella crescita in giovani animali lattanti. Di conseguenza il prodotto dovrebbe essere usato in cagne in lattazione solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di farmaci contenenti i principi attivi fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono ridurre l'effetto del prodotto.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci non steroidei anti-infiammatori può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia ed aumentare pertanto il rischio di tossicità dovuta all'utilizzo di glicosidi ad attività cardiaca. Il rischio di ipokaliemia può essere aumentato se il prednisolone è somministrato insieme a diuretici che favoriscono la deplezione del potassio. Devono essere prese precauzioni quando si abbina l'uso ad insulina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio non avrà altri effetti se non quelli indicati al paragrafo "Reazioni avverse".

Non c'è un antidoto specifico.

Incompatibilità

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

26/09/2016

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Dermipred 5 mg

Scatola di cartone con 20 compresse, 24 compresse o con 120 compresse.

Dermipred 10 mg

Scatola di cartone con 16 compresse o 96 compresse

Dermipred 20 mg

Scatola di cartone con 20 compresse o con 100 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

