

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dermipred vet 5 mg tabletter til hund
Dermipred vet 10 mg tabletter til hund
Dermipred vet 20 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon	5 mg
Prednisolon	10 mg
Prednisolon	20 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

5 mg: Avlang, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 deler.

10 mg og 20 mg: Rund, beige til lysebrun tablett med dobbel delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til symptomatisk behandling eller som tilleggshandling ved inflammatorisk og immunmediert dermatitt hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med:

- Viral, mykotisk eller parasittær infeksjon som ikke er under kontroll med egnet behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme
- Osteoporose
- Hjertefeil
- Alvorlig nyresvikt
- Korneasår
- Gastrointestinal ulcerasjon
- Glaukom

Skal ikke brukes samtidig med levende attenuerte vaksiner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Glukokortikoider brukes for å gi lindring av kliniske symptomer og ikke for å helbrede. Behandlingen skal kombineres med behandling for underliggende sykdom og/eller kontroll av miljøet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

I tilfeller med bakteriell infeksjon skal behandlingen alltid kombineres med egnet antibiotikum. Farmakologisk aktiv dose kan resultere i binyresvikt, spesielt etter seponering av kortikosteroider. Risikoen kan reduseres gjennom å behandle annenhver dag. Dosen skal trappes ned og seponeres gradvis for å unngå binyresvekkelse (se også pkt. 4.9). Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, øker nedbrytningen av proteiner og skal derfor brukes med forsiktighet til gamle eller underernærte dyr. Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, skal brukes med forsiktighet til dyr med hypertensjon, epilepsi, brannså, tidligere steroid myopati eller immunsuppresjon. Brukes også med forsiktighet til unge dyr, da kortikosteroider kan føre til forsinket vekst. Prednisolon kan interferere med effekten av vaksinerings (se også pkt. 4.8) Dyr med nedsatt nyrefunksjon skal bare behandles i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Disse pasientene krever spesiell oppfølging. Tablettene er smaksatt og skal oppbevares utenfor dyrs rekkevidde slik at utilsiktet inntak unngås.

Særlige forholdsregler for personer som som håndterer veterinærpreparatet

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller overfor noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. For å unngå utilsiktet svelging, spesielt av barn, bør ubrukte deltabletter returneres til åpen blisterplass og settes tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Kortikosteroider kan forårsake fostermisdannelser. Gravide kvinner må derfor unngå kontakt med veterinærlegemidlet. Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, er kjent for et stort spekter av bivirkninger. Mens enkeltdoser vanligvis tolereres godt, kan langtidsbruk gi alvorlige bivirkninger.

Den signifikante doserelaterte kortisolsuppresjonen som sees under behandling er et resultat av at effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter behandlingsstopp kan tegn på binyresvikt vise seg og dette kan føre til at dyret ikke greier å håndtere stressede situasjoner.

Den signifikante økningen i triglyserider som kan observeres kan være del av en mulig iatrogen hyperadrenocortisisme (Cushing) som omfatter signifikante forandringer i fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen. Resultatet kan bli f.eks. redistribusjon av kroppsfett, vektøkning, muskelsvakhet, svinn og osteoporose. Kortisolsuppresjon og økning i plasmatriglyserider er en svært vanlig bivirkning etter medisinerings med kortikoider (sett hos flere enn 1 av 10 dyr).

Forandringer i biokjemiske og hematologiske parametere samt leververdier som sannsynligvis er knyttet til bruken av prednisolon omfatter signifikante effekter på alkalisk fosfatase (økning), laktatdehydrogenase (reduksjon), albumin (økning), eosinofile og lymfocytter (reduksjon), segmenterte nøytrofile (økning) og leverenzymmer i serum (økning). En reduksjon i aspartattransaminase er også sett.

Systemisk administrerte kortikosteroider kan forårsake polyuri, polydipsi og polyfagi særlig i tidlige stadier av behandlingen. Noen kortikosteroider kan gi retensjon av natrium og vann samt hypokalemi ved langtidsbruk. Systemiske kortikosteroider har også gitt kalsiumnedslag i huden (calcinosis cutis).

Kortikosteroidbruk kan forsinke sårheling og de immunosuppressive effektene kan gi minsket resistens mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

Gastrointestinale ulcerasjoner er rapportert hos dyr som behandles med kortikosteroider og steroider kan også gi en forverring av gastrointestinale ulcerasjoner hos dyr som behandles med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller som har ryggmargsskader. Andre bivirkninger som kan forekomme: hemming av lengdeveksten hos bein, hudatrofi, diabetes mellitus, atferdslidelser (eksitasjon og depresjon), pankreatitt, reduksjon i produksjon av tyroideahormon, økning i produksjon av paratyroideahormon. Se også pkt. 4.7.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Prednisolon er ikke anbefalt til drektige dyr. Det er kjent at administrering i tidlig drektighet har gitt fostermisdannelse hos laboratoriedyr. Administrering i siste del av drektigheten kan forårsake tidlig fødsel eller abort.

Glukokortikoider skilles ut i melk og kan gi vekstforstyrrelser hos diende unge dyr.

Veterinærlegemidlet skal bare brukes til lakterende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan påskynde metabolismen av kortikosteroider og dermed gi minsket plasmanivå samt redusert effekt.

Bruk sammen med NSAIDs kan forverre gastrointestinale ulcerasjoner.

Administrering av prednisolon kan gi hypokalemi og dermed økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke dersom prednisolon gis sammen med diuretika som øker kaliumutskillelsen.

Forsiktighetsregler må følges ved kombinasjon med insulin. Et intervall på 2 uker før og etter behandling er nødvendig ved bruk av levende attenuerte vaksiner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis peroralt.

Dosering og varighet av behandlingen bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle og er avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Laveste mulig effektiv dose skal brukes.

Innledende dosering:

- Dermatitt som krever antiinflammatorisk dosering: 0,5 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.
- Dermatitt som krever immunosuppressiv dosering: 1 – 3 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.

Ved langtidsbehandling: Når ønsket effekt er oppnådd reduseres dosen til den lavest mulige med opprettholdt effekt. Reduksjonen foretas gjennom å halvere dosen hver 5. – 7. dag og gjennom å behandle annenhver dag.

For eksempel, vil en anti-inflammatorisk dose på 0,5mg/kg to ganger daglig til en hund som veier 10 kg, tilsvare å gi en halv 10 mg tablett to ganger daglig.

Noen hunder tar tablettent spontant, ellers kan den plasseres bak på tungeroten.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering vil ikke gi andre symptomer enn de som er beskrevet under pkt. 4.6. Det finnes ikke spesifikk antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk.
ATC vet-kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et syntetisk antiinflammatorisk kortikosteroid tilhørende glukokortikoidene. Effektene er de samme som for andre glukokortikoider:

Antiinflammatorisk effekt:

De antiinflammatoriske egenskapene hos prednisolon kommer til uttrykk ved lave doser og kan forklares med:

- Hemming av fosfolipase A₂, noe som reduserer syntesen av arakidonsyre, en forgjenger til mange proinflammatoriske metabolitter. Arakidonsyre frisettes fra fosfolipidkomponenten i cellemembranen gjennom aktivitet hos fosfolipase A₂. Kortikosteroidene hemmer dette enzymet indirekte gjennom å sette i gang endogen syntese av polypeptider, lipokortiner, som har en antifosfolipasevirkning.
- Membranstabiliserende effekt, spesielt i relasjon til lysosomer, som hindrer enzymer fra å bli frisatt utenfor lysosomene.

Immunosuppressiv effekt:

De immunosuppressive egenskapene hos prednisolon kommer til uttrykk ved høyere doseringer, der påvirkningen skjer både på makrofager (langsommere fagocytose, redusert flyt til inflammasjonsfoci), nøytrofile og lymfocytter. Administrering av prednisolon reduserer produksjonen av antistoffer og hemmer mange komplementkomponenter.

Antiallergisk effekt:

På lik linje med alle kortikosteroider vil prednisolon hemme frisetting av histamin fra mastceller. Prednisolon er aktiv i alle manifestasjoner av allergi som komplement til den spesifikke behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved peroral administrering vil prednisolon absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-/tarmkanalen (80%).

Prednisolon bindes i høy grad til plasmaproteiner (90%). Bindingen er reversibel. Prednisolon fordeles til alle vev og kroppsvæsker, passerer placentabarrieren og skilles ut i små mengder i melk.

Prednisolon skilles ut i urinen både i uendret form og som sulfo- og glukuronkonjugerte metabolitter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjær
Pulver av griselever
Silika, kolloidal vannfri
Glyseroldistearat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:
Blister: aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid: 3 år
Blister: aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Ubrukt tablettedel oppbevares i blisteret og brukes ved neste administrering.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

5 mg:
Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 12 tabletter.
Pappeske med 24 eller 120 tabletter.
Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 10 tabletter. Pappeske med 20 eller 120 tabletter.

10 mg:
Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 16 tabletter.
Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 16 tabletter.
Pappeske med 16 eller 96 tabletter.

20 mg:
Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 10 tabletter.
Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 10 tabletter.
Pappeske med 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10, Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

5 mg: 15-10777
10 mg: 15-10778
20 mg: 15-10779

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.01.2017
Dato for siste fornyelse: 29.06.2021

10. OPPDATERINGSDATO

04.08.2021