

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Dermipred 5 mg tablety pro psy

Dermipred 10 mg tablety pro psy

Dermipred 20 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Sante Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermipred 5 mg tablety pro psy

Dermipred 10 mg tablety pro psy

Dermipred 20 mg tablety pro psy

Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dermipred 5 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 5,0 mg

Oválná, béžová až světle hnědá tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

Dermipred 10 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 10,0 mg

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

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

Dermipred 20 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 20,0 mg

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

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

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

5. 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 se atenuovanými živými vakcínami

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na jiné kortikosteroidy, nebo na některou

z pomocných látek.

Viz část „Březost a laktace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, mají široké spektrum vedlejších účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné vedlejší účinky. Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypotalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby se mohou známky adrenální insuficience až adrenokortikální atrofie zvýšit, a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně reagovat na stresové situace.

Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba) zahrnujícího možné významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalovou slabost a úbytek svalové hmoty a osteoporózu. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častý nežádoucí účinek léků obsahujících kortikoidy (více než 1 z 10 zvířat). Změny biochemických, hematologických a jaterních parametrů pravděpodobně souvisí s použitím prednisolону. Byly zaznamenané významné účinky na alkalickou fosfatázu (zvýšení), laktátdehydrogenázu (snížení), albumin (zvýšení), na eozinofily, lymfocyty (snížení), segmentální neutrofilie (zvýšení) a sérové hepatální enzymy (zvýšení). Bylo také zaznamenáno snížení aspartátaminotransferázy.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, zvláště během časných fází léčby. Některé kortikosteroidy mohou vést při dlouhodobém podávání k retenci sodíku a vody a k hypokalémii. Systémové kortikosteroidy vedly k depozici kalcia v kůži (kožní kalcinóza). Používání kortikosteroidů může způsobit zpožděné hojení rány a imunosupresivní účinky mohou oslabit rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou: inhibice růstu kostí do délky, kožní atrofie, diabetes mellitus, behaviorální poruchy (excitace a deprese), pankreatitida, snížení syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek. Viz také část „Březost a laktace“.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvířata tablety přijímají spontánně nebo se tableta umístí na kořen jazyka.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. 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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být 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 část „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být 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 část „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“).

Zvláštní dohled je potřebný u zvířat s renální insuficiencí. Přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky 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 inzulínem je doporučena zvýšená opatrnost. Při vakcinaci atenuovanými živými vakcínami je třeba dodržet dvoutýdenní interval před nebo po podání přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“. Antidotum není známo.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dermipred 5 mg

Papírová krabička obsahující 20, 24 nebo 120 tablet.

Dermipred 10 mg

Papírová krabička obsahující 16 nebo 96 tablet.

Dermipred 20 mg

Papírová krabička obsahující 20 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.