

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermipred 5 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 5,0 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

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

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 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 s atenuovanými živými vakcínami.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na jiné kortikosteroidy, nebo na některou z pomocných látek.

Viz také body 4.7 a 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

snížováno a postupně vysazováno (viz bod 4.9).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbací 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 bod 4.8).

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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 bod 4.7.

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což 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 inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost. Při vakcinaci atenuovanými živými vakcínami je třeba dodržet dvoutýdenní interval před nebo po podání přípravku.

4.9 Podávané množství 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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6. Antidotum není známo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, samotné, glukokortikoidy, prednisolon.

ATCvet kód: QH02AB06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je syntetický kortikosteroid, protizánětlivé léčivo, které patří do skupiny glukokortikoidů. Hlavní účinky prednisolonu jsou stejné jako u glukokortikoidů.

Protizánětlivý účinek:

Protizánětlivé vlastnosti prednisolonu se projevují při nízké dávce a jsou vysvětlovány

- inhibicí fosfolipázy A2, což snižuje syntézu kyseliny arachidonové, prekursoru prozánětlivých metabolitů. Kyselina arachidonová se uvolňuje z fosfolipidové složky buněčné membrány působením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy nepřímo inhibují tento enzym indukcí endogenní syntézy polypeptidů lipokortinů, které mají antifosfolipázový účinek;

- membránu stabilizujícím účinkem, a to zejména ve vztahu k lysozomům, čímž se zabráňuje uvolňování enzymů z lysozomálního kompartmentu.

Imunosupresivní účinek:

Imunosupresivní vlastnosti prednisolonu se projevují při vyšší dávce jak na makrofázích (pomalejší fagocytóza, snížení toku do zánětlivých ložisek), tak na neutrofilech a lymfocytech. Podávání prednisolonu snižuje tvorbu protilátek a inhibuje některé složky komplementu.

Antialergický účinek:

Stejně jako všechny kortikosteroidy prednisolon inhibuje uvolňování histaminu ze strany žírných buněk. Prednisolon je účinný při všech projevech alergie jako doplněk specifické léčby.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se prednisolon rychle a téměř úplně absorbuje v zažívacím traktu (80%).

Je vysoce (90 %) a reverzibilně vázán na plazmatické bílkoviny.

Takto se šíří do všech tkání a tělních tekutin, prochází placentární bariérou a je vylučován v malém množství do mateřského mléka.

Prednisolon se vylučuje močí jak v nezměněné formě, tak ve formě sulfo-a glukurono-konjugovaných metabolitů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kvasnice

Prášek z prasečích jater

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Glycerol-distearát

Mikrokrytalická celulóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Blistr: hliník/PVC – hliník – OPA: 3 roky

Blistr: hliník/PVDC – TE– PVC: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstev hliník/PVDC – Termo elast – PVC obsahující 12 tablet.

Blistr z vrstev hliník/PVC – hliník – polyamid obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 24 nebo 120 tablet (Al/PVDC - TE - PVC).

Papírová krabička obsahující 20 nebo 120 tablet (Al/PVC – Al – OPA).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/094/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 10. 2016/ 30. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.