

**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
Raugš
Cūku aknu pulveris
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Glicerīna distearāts
Celuloze, mikrokristāliskā

Apaļa, 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 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, citiem kortikosteroīdiem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī 3.7 un 3.8 apakšpunktu.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Glikokortikoīdu 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 dziedera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedera 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).

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

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

	<p>Polidipsija<sup>2</sup>, polifāģija<sup>2</sup></p> <p>Ādas atrofija</p> <p>Kuņģa-zarnu trakta čūlas<sup>3</sup>, pankreatīts</p> <p>Uzvedības traucējumi, nemiers, nomākums</p>
<p>Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):</p>	<p>Paaugstināta parathormona (PTH) koncentrācija, pazemināts laktātdehidrogenāzes līmenis, pazemināta aspartātaaminotransferāze (AST), hiperalbuminēmija, hipernātrēmija<sup>4</sup>, hipokaliēmija<sup>4</sup></p> <p>Muskuļu vājums, osteoporoze, kavēta kaulu augšana garumā</p> <p>Palielināts ķermeņa svars, aizkavēta brūču dzīšana, ūdens aizture, ķermeņa tauku pārdale</p> <p>Oportūnistiska infekcija<sup>5</sup></p> <p>Ādas kalcinoze</p>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> it īpaši ārstēšanas sākumposmā.

<sup>3</sup> var saasināt lietojot steroidus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

<sup>4</sup> ilgstošas lietošanas gadījumā.

<sup>5</sup> 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.

Glikokortikoīdi 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 klirensu, kā rezultātā var samazināties zāļu daudzums asinīs un fizioloģiskā ietekme. Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroidiem 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.

### **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 vēlamu 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. ATŪvet 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 A<sub>2</sub> inhibīciju, kas samazina arahidonskābes sintēzi, daudzu iekaisuma metabolītu prekursoru. Arahidonskābe tiek atbrīvota no šūnu membrānas fosfolipīda komponenta fosfolipāzes A<sub>2</sub> 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 šķidrums, 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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/18/0018

**8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS 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. MARĶĒJUMS**

## 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**

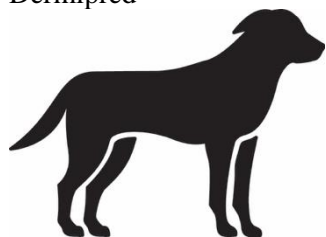
Lot {numurs}

**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:

Glikokortikoīdu 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 mērķsugām:

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvās devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedera 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 DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES").

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

Kortikoīdi, 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 tabletem 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 vēlinā posmā, zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Glikokortikoīdi 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.

### 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 kungazarnu 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 <sup>1</sup> , hipokortizolēmija (samazināts kortizola līmenis asinīs) <sup>1</sup> Hīpoadrenokorticisms <sup>1</sup>
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, neitrofilija Klīniskās izpausmes: Muskuļu zudums, poliūrija (pastiprināta urīna veidošanās) <sup>2</sup> , polidipsija (pastiprināta slāpes) <sup>2</sup> , polifāģija (palielināta apetīte) <sup>2</sup> , ādas atrofija, kuņģa-zarnu trakta čūlas <sup>3</sup> , 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) <sup>4</sup> , hipokaliēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs) <sup>4</sup> Klīniskās izpausmes: muskuļu vājums, osteoporoze, kavēta kaulu augšana garumā, palielināts ķermeņa svars, aizkavēta brūču dzīšana, ūdens aizture, ķermeņa tauku pārdale, oportūnistiska infekcija <sup>5</sup> , ādas kalcinoze (kalcijs uzkrāšanās ādā)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> it īpaši ārstēšanas sākumposmā.

<sup>3</sup> var saasināt lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

<sup>4</sup> ilgstošas lietošanas gadījumā.

<sup>5</sup> 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](http://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**

11/2024

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  
10 avenue de la Ballastière  
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**