

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermipred 5 mg tablety pre psy

### **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

#### **Účinná látka:**

Prednisolonum

5,0 mg

#### **Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Oválna, béžová až svetlohnedá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 rovnaké časti.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cieľový druh**

Psy.

#### **4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitne podmienených dermatitíd u psov.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú:

- vírusové, mykotické alebo parazitárne infekcie, ktoré nie sú pod kontrolou príslušnej liečby
- diabetes mellitus
- hyperadrenokorticismus
- osteoporózu
- srdcové zlyhanie
- závažnú reálnu insuficienciu
- vredy rohovky
- gastrointestinálne vredy
- glaukóm

Nepoužívať súčasne s atenuovanými živými vakcínami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 4.7 a 4.8.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie glukokortikoidov slúži skôr na indukovanie zlepšenia klinických príznakov ako na liečbu. Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch výskytu bakteriálnej infekcie by sa mal veterinárny liek používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou. Farmakologicky účinné hladiny dávky môžu viesť k isuficiencii nadobličiek. To sa môže prejaviť hlavne po vysadení liečby kotikosteroidmi. Insuficiencia nadobličiek sa môže minimalizovať nasadením alternatívnej liečby každý druhý deň, ak je to vhodné. Dávkovanie sa má znižovať a vysadzovať postupne, aby sa zabránilo náhlej insuficiencii nadobličiek (pozri časť 4.9).

Kortikoidy, ako je prednizolón, spôsobujú exacerbačnúkatabolizmu bielkovín. V dôsledku toho by mal byť liek podávaný s opatrnosťou u starších alebo podvyživených zvierat.

Kortikoidy, ako je prednizolón, by sa mali používať s opatrnosťou u pacientov s hypertenziou, epilepsiou, popáleninami, predchádzajúcou steroidnoumyopatiou, u imunokompromitovaných zvierat a mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu vyvolať oneskorenie rastu.

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie (pozri časť 4.8).

U zvierat s renálnouinsuficienciou je potrebný špeciálny monitoring. Veterinárny liek používajte len po starostlivom zvážení prínosu a rizika, pod dohľadom veterinárneho lekára.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť precitlivosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón alebo na iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule. V prípade náhodného požitia, najmä dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť malformácie plodu, preto sa odporúča gravidným ženám, aby sa vyhýbali kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Po manipulácii s tabletami si hneď dôkladne umyte ruky.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Protizápalové kortikosteroidy, ako je prednizolón, majú široké spektrum vedľajších účinkov. Kým jednotlivé vysoké dávky sú všeobecne dobre tolerované, môžu indukovať závažné vedľajšie účinky pri dlhodobom používaní.

Významná supresia súvisiaca s kortizolom bola hlásená počas liečby v dôsledku účinných dávok potláčajúcich os hypotalamus-hypofýza-dreň nadobličiek. Po ukončení liečby sa môžu príznaky adrenálnejinsuficiencie až adrenokortikálna atrofia zvýšiť, a to môže viesť k tomu, že zviera nebude adekvátne reagovať na stresové situácie.

Významné zaznamenané zvýšenie triglyceridov môže byť súčasťou možného iatrogénnehohyperadrenokorticizmu (Cushingova choroba) zahŕňajúceho možné významné zmeny metabolismu tukov, cukrov, bielkovín a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie živej hmotnosti, svalovú slabosť a úbytok svalovej hmoty a osteoporózu. Supresiakortizolu a zvýšenie plazmatických hladín triglyceridov je veľmi častý nežiaduci účinok liekov obsahujúcich kortizol (viac ako 1 z 10 zvierat).

Zmeny biochemických, hematologických a pečeňových parametrov pravdepodobne súvisia s použitím prednizolónu. Boli pozorované významné účinky na alkalickú fosfatázu (zvýšenie), laktátdehydrogenázu (zníženie), albumín (zvýšenie), eozinofily, lymfocyty (zníženie), segmentálne

neutrofily (zvýšenie) a sérové hepatálne enzýmy (zvýšenie). Bolo tiež zaznamenané zníženie aspartátaminotransferázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas skorých fáz liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu viesť pri dlhodobom podávaní k retencii sodíka a vody a k hypokaliémii. Systémové kortikosteroidy viedli k depozícii kalcia v koži (kožná kalcinóza). Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť oneskorené hojenie rany a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť existujúce infekcie.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia. Táto sa môže zhoršiť pri použití steroidov u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s poranením miechy.

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť, sú: inhibícia rastu kostí do dĺžky, kožné atrofie, diabetes mellitus, behaviorálne poruchy (excitácie a depresie), pankreatitída, zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy, zvýšenie syntézy hormónov prištítnych teliesok. Pozri tiež časť 4.7.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Používanie prednizolónu sa neodporúča u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali, že podávanie počas skorej gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorých štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu mať za následok poruchu rastu cicajúcich mladých zvierat. U laktujúcich súk používať len podľa hodnotenia terapeutického prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu zrýchľovať metabolický klírens kortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženiu fyziologického účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulcerácie v tráviacom trakte.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokaliémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak je prednizolón podávaný spoločne s draslík šetriacimi diuretikami.

Pri použití v kombinácii s inzulínom je potrebná zvýšená opatrnosť.

Pri vakcinácii s atenuovanými živými vakcínami je potrebné dodržať dvojtýždenný interval pred alebo po podaní lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Dávku a celkovú dĺžku liečby určí veterinárny lekár individuálne podľa závažnosti príznakov. Musí sa používať najnižšia účinná dávka.

Počiatková dávka:

- dermatitída vyžadujúca protizápalovú dávku: 0,5 mg na kg ž. hm., dvakrát denne.
- dermatitída vyžadujúca imunosupresívnu dávku: 1 - 3 mg na kg ž. hm., dvakrát denne.

Pre dlhodobú liečbu:

- ak po fáze dennej liečby bol dosiahnutý požadovaný účinok, dávka by sa mala znížiť, pokiaľ sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Zníženie dávky by sa malo uskutočniť podávaním liečby každý

druhý deň a/alebo rozdelením dávky na polovicu v intervaloch 5 - 7 dní, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

Napríklad:

Psovi s hmotnosťou 10 kg, ktorý vyžaduje protizápalovú dávku 0,5 mg / kg dvakrát denne, podať polovicu 10 mg tablety dvakrát denne.

Zvieratá prijímajú tablety spontánne alebo sa tableta umiestni na koreň jazyka.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie nespôsobí iné nežiaduce účinky, ako tie uvedené v bode 4.6.

Antidotum nie je známe.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid na systémové použitie, glukokortikoid, prednizolón.

ATCvet kód: QH02AB06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Prednizolón je syntetický kortikosteroid, protizápalový liek, ktorý patrí do skupiny glukokortikoidov. Hlavné účinky prednizolónu sú rovnaké ako u glukokortikoidov:

Protizápalový účinok:

Protizápalové vlastnosti prednizolónu sú dosahované pri nízkej dávke a sú vysvetlené:

- inhibíciou fosfolipázy A2, čo znižuje syntézu kyseliny arachidónovej, prekursoru prozápalových metabolitov. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje z fosfolipidovej zložky bunkovej membrány pôsobením fosfolipázy A2. Kortikosteroidy nepriamo inhibujú tento enzým indukciou endogénnej syntézy polypeptidov, lipokortinov, ktoré majú antifosfolipázový účinok;
- membránu stabilizujúcim účinkom, a to najmä vo vzťahu k lyzozómom, čím sa zabraňuje uvoľňovaniu enzýmov z lyzozomálneho priestoru.

Imunosupresívny účinok:

Imunosupresívny účinok prednizolónu sa dosahuje pri vyššej dávke ako na makrofágoch (pomalšia fagocytóza, zníženie toku do zápalových ložísk) tak na neutrofiloch a lymfocytoch. Podávanie prednizolónu znižuje tvorbu protilátok a inhibuje niektoré zložky komplementu.

Antialergický účinok:

Rovnako ako všetky kortikosteroidy, prednizolón inhibuje uvoľňovanie histamínu zo strany mastocytov. Prednizolón je aktívny vo všetkých prejavoch alergie ako doplnok špecifickej liečby.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa prednizolón rýchlo a takmer úplne absorbuje v tráviacom trakte (80 %).

Je vysoko (90 %) a reverzibilne viazaný na plazmatické bielkoviny.

Takto sa šíri do všetkých tkanív a telesných tekutín, prechádza cez placentárnu bariéru a vylučuje sa v malom množstve do materského mlieka.

Prednizolón sa vylučuje močom jednak v nezmenenej forme a jednak ako sulfo-aglukurónovo-konjugované metabolity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Kvasnice  
Prášok z prasacej pečene  
Koloidný bezvodý oxid kremičitý  
Glycerol –distearát  
Mikrokryštalická celulóza

### **6.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Blister: Al / PVC - Al - OPA: 3 roky

Blister: Al / PVDC-TE-PVC: 2 roky

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužitú časť tablety vrátiť späť do otvoreného blistra, na ďalšie použitie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Al/PVDC-Termoelast-PVC blister obsahujúci 12 tabliet.

Al/PVC-AI-OPA blister obsahujúci 10 tabliet.

Papierová škatuľka obsahujúca 24 alebo 120 tabliet (Al/PVDC-TE-PVC).

Papierová škatuľka obsahujúca 20 alebo 120 tabliet (Al/PVC-AI-OPA).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/069/DC/16-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06.02.2017

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermipred 5 mg tablety pre psy  
Prednisolonum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:  
Prednisolonum 5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 tabliet  
24 tabliet  
120 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Nepoužitú časť tablety vrátiť späť do otvoreného blistra, na ďalšie použitie.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/069/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermipred 5 mg tablety pre psy  
Prednisolonum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Logo ceva

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Dermipred 5 mg tablety pre psy**  
**Dermipred 10 mg tablety pre psy**  
**Dermipred 20 mg tablety pre psy**

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermipred 5 mg tablety pre psy  
Dermipred 10 mg tablety pre psy  
Dermipred 20 mg tablety pre psy

Prednisolonum

### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Dermipred 5 mg

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Prednisolonum 5,0 mg

Oválna, béžová až svetlohnedá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 rovnaké časti.

Dermipred 10 mg

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Prednisolonum 10,0 mg

Oválna, béžová až svetlohnedá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

Dermipred 20 mg

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Prednisolonum 20,0 mg

Oválna, béžová až svetlohnedá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitne podmienených dermatitíd u psov.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú:

- vírusové, mykotické alebo parazitárne infekcie, ktoré nie sú pod kontrolou príslušnej liečby
- diabetes mellitus
- hyperadrenokorticismus
- osteoporózu
- srdcové zlyhanie
- závažnú reálnu insuficienciu
- vrede rohovky
- gastrointestinálne vrede
- glaukóm

Nepoužívať súčasne s atenuovanými živými vakcínami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť „Gravidita, laktácia“ a „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Protizápalové kortikosteroidy, ako je prednizolón, majú široké spektrum vedľajších účinkov. Kým jednotlivé vysoké dávky sú všeobecne dobre tolerované, môžu indukovať závažné vedľajšie účinky pri dlhodobom používaní.

Významná supresia súvisiaca s kortizolom bola hlásená počas liečby v dôsledku účinných dávok potláčajúcich os hypotalamus-hypofýza-dreň nadobličiek. Po ukončení liečby sa môžu príznaky adrenálnej insuficiencie až adrenokortikálna atrofia zvýšiť, a to môže viesť k tomu, že zviera nebude adekvátne reagovať na stresové situácie.

Významné zaznamenané zvýšenie triglyceridov môže byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba) zahŕňajúceho možné významné zmeny metabolismu tukov, cukrov, bielkovín a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie živej hmotnosti, svalovú slabosť a úbytok svalovej hmoty a osteoporózu. Supresiakortizolu a zvýšenie plazmatických hladín triglyceridov je veľmi častý nežiaduci účinok liekov obsahujúcich kortizol (viac ako 1 z 10 zvierat).

Zmeny biochemických, hematologických a pečeňových parametrov pravdepodobne súvisia s použitím prednizolónu. Boli pozorované významné účinky na alkalickú fosfatázu (zvýšenie), laktátdehydrogenázu (zníženie), albumín (zvýšenie), eozinofily, lymfocyty (zníženie), segmentálne neutrofile (zvýšenie) a sérové hepatálne enzýmy (zvýšenie). Bolo tiež zaznamenané zníženie aspartátaminotransferázy.

Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä počas skorých fáz liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu viesť pri dlhodobom podávaní k retencii sodíka a vody a k hypokaliémii. Systémové kortikosteroidy viedli k depozícii kalcia v koži (kožná kalcinóza).

Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť oneskorené hojenie rany a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť existujúce infekcie.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia. Táto sa môže zhoršiť pri použití steroidov u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s poranením miechy.

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť, sú: inhibícia rastu kostí do dĺžky, kožné atrofie, diabetes mellitus, behaviorálne poruchy (excitácie a depresie), pankreatitída, zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy, zvýšenie syntézy hormónov príštítnych teliesok.

Pozri tiež časť "Gravidita, laktácia".

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Dávku a celkovú dĺžku liečby určí veterinárny lekár individuálne podľa závažnosti príznakov. Musí sa používať najnižšia účinná dávka.

Počiatková dávka:

- dermatitída vyžadujúca protizápalovú dávku: 0,5 mg na kg ž. hm., dvakrát denne.
- dermatitída vyžadujúca imunosupresívnu dávku: 1 - 3 mg na kg ž. hm., dvakrát denne.

Pre dlhodobú liečbu:

- ak po fáze dennej liečby bol dosiahnutý požadovaný účinok, dávka by sa mala znížiť, pokiaľ sa nedosiahne najnižšia účinná dávka. Zníženie dávky by sa malo uskutočniť podávaním liečby každý druhý deň a/alebo rozdelením dávky na polovicu v intervaloch 5 - 7 dní, kým sa nedosiahne najnižšia účinná dávka.

Napríklad:

Psovi s hmotnosťou 10 kg, ktorý vyžaduje protizápalovú dávku 0,5 mg / kg dvakrát denne, podať polovicu 10 mg tablety dvakrát denne.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvieratá prijímajú tablety spontánne alebo sa tableta umiestni na koreň jazyka.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužitú časť tablety vrátiť späť do otvoreného blistra, pre ďalšie použitie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Podávanie glukortikoidov slúži skôr na indukovanie zlepšenia klinických príznakov ako na liečbu.

Liečba sa má kombinovať s liečbou základného ochorenia a/alebo kontrolou prostredia.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípadoch výskytu bakteriálnej infekcie by sa mal veterinárny liek používať spolu s vhodnou antibakteriálnou liečbou. Farmakologicky účinné hladiny dávky môžu viesť k insuficiencii nadobličiek. To sa môže prejaviť hlavne po vysadení liečby kortikosteroidmi. Insuficiencia nadobličiek sa môže minimalizovať nasadením alternatívnej liečby každý druhý deň, ak je to vhodné. Dávkovanie sa má znižovať a vysadzovať postupne, aby sa zabránilo náhlej insuficiencii nadobličiek (pozri časť „DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU“).

Kortikoidy, ako je prednizolón, spôsobujú exacerbáciu katabolizmu bielkovín. V dôsledku toho by mal byť liek podávaný s opatnosťou u starších alebo podvyživených zvierat.

Kortikoidy, ako je prednizolón, by sa mali používať s opatnosťou u pacientov s hypertenziou, epilepsiou, popáleninami, predchádzajúcou steroidnou myopatiou, u imunokompromitovaných zvierat a mladých zvierat, pretože kortikosteroidy môžu vyvolať oneskorenie rastu.

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. (Pozri časť „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“).

U zvierat s renálnou insuficienciou je potrebný špeciálny monitoring. Veterinárny liek používajte len po starostlivom zvážení prínosu a rizika, pod dohľadom veterinárneho lekára.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prednizolón alebo iné kortikosteroidy môžu spôsobiť precitlivosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón alebo na iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule. V prípade náhodného požitia, najmä dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť malformácie plodu, preto sa odporúča gravidným ženám, aby sa vyhýbali kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Po manipulácii s tabletami si hneď dôkladne umyte ruky.

#### Gravidita, laktácia:

Používanie prednizolónu sa neodporúča u gravidných zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali, že podávanie počas skorej gravidity môže spôsobiť abnormality plodu. Podávanie počas neskorých štádií gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod.

Glukokortikoidy sa vylučujú do mlieka a môžu mať za následok poruchu rastu cicajúcich mladých zvierat. U laktujúcich súk používať len podľa hodnotenia terapeutického prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Fenytoín, barbituráty, efedrín a rifampicín môžu zrýchľovať metabolický klírenskortikosteroidov, čo vedie k zníženým hladinám v krvi a zníženiu fyziologického účinku.

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulcerácie v tráviacom trakte.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokaliémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak je prednizolón podávaný spoločne s draslík šetriacimi diuretikami.

Pri použití v kombinácii s inzulínom je potrebná zvýšená opatnosť.

Pri vakcinácii s atenuovanými živými vakcínami je potrebné dodržať dvojtýždenný interval pred alebo po podaní lieku.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nespôsobí iné nežiaduce účinky, ako tie uvedené v časti 6. „NEŽIADUCE ÚČINKY“.

Antidotum nie je známe.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dermipred 5 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 20, 24 alebo 120 tabliet

Dermipred 10 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 16 alebo 96 tabliet

Dermipred 20 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 20 alebo 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.