

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DERMIPRED, 20 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji medžiaga:

prednizolono 20 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mielės
Kiaulių kepenų milteliai
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Glicerolio distearatas
Mikrokristalinė celiuliozė

Apvali smėlio spalvos ar šviesiai rudos spalvos tabletė su dviguba įranta vienoje pusėje.
Tabletę galima dalyti į dvi arba keturias lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems uždegiminių ir imuninių ligų sukeltu dermatitu, gydyti simptomiškai ar papildomai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams:

- sergantiems virusinėmis, grybelinėmis ar parazitinėmis infekcijomis, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- sergantiems cukriniu diabetu,
- sergantiems hiperadrenokorticismu,
- sergantiems osteoporoze,
- esant širdies nepakankamumui,
- esant ūmiam inkstų nepakankamumui,
- esant ragenos opų,
- esant virškinimo trakto opėjimui,
- esant glaukomai.

Negalima naudoti kartu su nusilpnintomis gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 3.7 ir 3.8 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Glikokortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Esant bakterinei infekcijai, veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamu antibakteriniu gydymu. Farmakologiškai veiklios dozės gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl to gali pasireikšti antinksčių nepakankamumas. Tai gali ypač pasireikšti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Antinksčių nepakankamumą galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir naudojimą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. 3.9 p.).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia skirti atsargiai hipertenzijai, epilepsijai sergantiems pacientams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Šis veterinarinis vaistas gali nepalankiai veikti vakcinavimo veiksmingumą. (Žr. 3.8 p.)

Gyvūnams, sergantiems inkstų nepakankamumu, būtinas specialus stebėjimas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui atidžiai įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra su kvapiosiomis medžiagomis. Kad apsaugoti nuo atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams neprieinamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Prednizolonas ar kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui ar kitiems kortikosteroidams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams, nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į atidarytą lizdinės pakuotės vietą ir įdėta atgal į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus išsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Trigliceridų kiekio padidėjimas ¹ , hipokortizolemija ¹ Hiperadrenokorticismas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperadrenokorticismas (jatrogeninis), Kušingo liga (jatrogeninė), cukrinis diabetas Mažas tiroksino kiekis (T4), padidėjęs kepenų fermentų kiekis, padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (ALP), eozinopenija, limfopenija, neutrofilija Raumenų nusilpimas Poliurija ² Polidipsija ² , polifagija ²

	Odos atrofija Virškinimo trakto opėjimas³, pankreatitas Elgsenos sutrikimai, jaudulys, depresija
Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negalima nustatyti)	Padidėjusi prieskydinių liaukų (PTH) koncentracija, sumažėjęs laktato dehidrogenazės (LDH) kiekis, sumažėjęs aspartato aminotransferazės (AST) kiekis, hiperalbūminemija, hipernatremija⁴, hipokalemija⁴ Raumenų silpnumas, osteoporozė, išilginio kaulų augimo slopinimas Didėja kūno svoris, lėtėja gijimas, sukelia vandens sulaikymą, persiskirsto kūno riebalai Stiprėja jau esančios infekcijos⁵ Odos kalcinozė

¹pagumburio, hipofizės ir antinksčių slopinimo rezultatas. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, dėl to gyvūnai gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose.

²ypač ankstyvosiose gydymo stadijose.

³Steroidai gali sunkinti virškinimo trakto opėjimą gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

⁴naudojant ilgą laiką.

⁵dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti prednizoloną vaikingoms patelėms. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus anomalijas. Naudojimas vėlesnėmis vaikingumo stadijomis gali sukelti persileidimą arba ankstyvą jauniklių atsivedimą.

Gliukokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti žindančių jauniklių augimo sulėtėjimą. Gyvūnams laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali skatinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekis kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali stiprėti virškinimo trakto opėjimas.

Prednizolono naudojimas gali skatinti hipokalemiją ir taip didinti širdį veikiančių glikozidų toksiskumo riziką. Hipokalemijos rizika gali padidėti, jeigu prednizolonas naudojamas kartu su kalcij šalinančiais diuretikais. Reikia imtis atsargumo priemonių, kai naudojamas derinant su insulinu.

Vakcinuoti gyvomis nusilpnintomis vakcinomis reikia likus dviem savaitėms iki arba dvi savaitės po gydymo.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozę ir bendrą gydymo trukmę kiekvienu atveju turi nustatyti veterinarijos gydytojas, priklausomai nuo požymių sunkumo. Reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Pradinė dozė:

- dermatitui, kai reikalinga uždegimą malšinanti dozė: 0,5 mg 1 kg kūno svorio du kartus per parą,
- dermatitui, kai reikalinga imunitetą slopinanti dozė: 1–3 mg 1 kg kūno svorio du kartus per parą.

Ilgesnis gydymas: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) dalijant dozę pusiau kas 5-7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė.

Pavyzdžiui, 10 kg šuniui reikalinga priešūždegiminė dozė 0,5 mg/kg du kartus per parą, naudojant pusę 10 mg tabletės du kartus per parą.

Gyvūnas tabletę suėda pats arba reikia įdėti tabletę tiesiai į burną.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p.

Specifinio priešnuodžio nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB06

4.2. Farmakodinamika

Prednizolonas yra vaistas nuo uždegimo, sintetinis kortikosteroidas, priklausantis gliukortikoidų šeimai. Pagrindinis prednizolono poveikis yra toks pats kaip ir gliukortikoidų.

Priešuždegiminis veikimas:

priešuždegiminės prednizolono savybės pasireiškia vaistą naudojant mažomis dozėmis ir aiškinamos taip:

- slopinama fosfolipazė A₂, dėl ko sumažėja arachidono rūgšties, daugelio uždegiminių metabolitų pirmtako, sintezė. Veikiant fosfolipazei A₂ iš ląstelės membranos fosfolipidinio komponento yra atpalaiduojama arachidono rūgštis. Kortikosteroidai netiesiogiai slopina šį fermentą, skatindami endogeninę polipeptido lipokortino, kuris slopina fosfolipazę, sintezę;
- stabilizuojamos membranos, ypač susijusios su lizosomomis, dėl ko fermentai negali išsiskirti iš lizosomų.

Imunosupresinis veikimas:

prednizolono imunosupresinės savybės pasireiškia naudojant jį didesnėmis dozėmis ir paveikiami tiek makrofagai (lėtėja fagocitozė, lėtėja judėjimas į uždegimo židinį), tiek neutrofilai ir limfocitai.

Prednizolono naudojimas sumažina antikūnų gamybą ir slopina keletą komplemento dalių.

Antialerginis poveikis:

kaip ir visi kortikosteroidai, prednizolonas slopina histamino išsiskyrimą iš putliųjų ląstelių.

Prednizolonas veiksmingas pasireiškus visoms alergijoms, kaip specifinio gydymo dalis.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas prednizolonas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas iš virškinimo trakto (80 %).

Jis gerai (90 %) ir grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Jis pasklinda visuose audiniuose ir kūno skysčiuose, pereina placentos barjerą ir nedideliais kiekiais išsiskiria su pienu.
Tiek nepakitęs prednizolonas, tiek jo sulfo- bei gliukurono junginių metabolitai pašalinami su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nesunaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir panaudoti kitam gydymui.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminio/polivinilideno chlorido-termoelastano- polivinilo chlorido lizdinė plokštelė po 10 tablečių.
Aluminio/polivinilo chlorido- aliuminio-poliamido lizdinė plokštelė po 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė su 20 ar 100 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2468/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DERMIPRED 20 mg tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

Prednizolono 20 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nesunaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į lizdinę plokštelę ir panaudoti kitam gydymui.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2468/001

LT/2/18/2468/002

15. SERIJOS NUMERIS

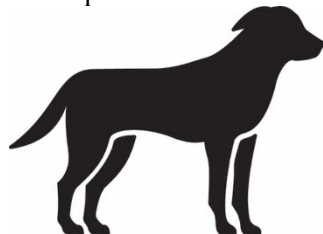
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dermipred



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg prednizolono

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dermipred, 10 mg, tabletės šunims

Dermipred, 20 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Dermipred 10 mg

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 10 mg.

Apvali smėlio spalvos ar šviesiai rudos spalvos tabletė su dviguba įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima dalyti į dvi arba keturias lygias dalis.

Dermipred 20 mg

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 20 mg.

Apvali smėlio spalvos ar šviesiai rudos spalvos tabletė su dviguba įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima dalyti į dvi arba keturias lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems uždegiminių ir imuninių ligų sukeltu dermatitu, gydyti simptomiškai ar papildomai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams:

- sergantiems virusinėmis, grybelinėmis ar parazitinėmis infekcijomis, kurios nėra kontroliuojamos tinkamu gydymu,
- sergantiems cukriniu diabetu,
- sergantiems hiperadrenokorticismu,
- sergantiems osteoporoze,
- esant širdies nepakankamumui,
- esant ūmiam inkstų nepakankamumui,
- esant ragenos opų,
- esant virškinimo trakto opėjimui,
- esant glaukomai.

Negalima naudoti kartu su nusilpnintomis gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žiūrėti punktus „Vaikingumas ir laktacija“ ir „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Glikokortikoidai labiau skirti klinikiniais požymiais malšinti, nei gydyti. Tuo pat metu būtina gydyti pagrindinę ligą ir (arba) kontroliuoti aplinkos sąlygas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Esant bakterinei infekcijai, veterinarinį vaistą reikia naudoti kartu su tinkamu antibakteriniu gydymu. Farmakologiškai veiklios dozės gali sukelti antinksčių žievės atrofiją, dėl to gali pasireikšti antinksčių nepakankamumas. Tai gali ypač pasireikšti nutraukus gydymą kortikosteroidais. Antinksčių nepakankamumą galima sumažinti pradėjus gydymą kas antrą dieną, jei įmanoma. Dozę reikia mažinti ir naudojimą nutraukti palaipsniui, kad nepaūmėtų antinksčių nepakankamumas (žr. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai).

Kortikoidai, pvz., prednizolonas, didina baltymų katabolizmą. Todėl seniems arba nusilpusiems dėl prastos mitybos gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai.

Kortikoidus, pvz., prednizoloną, reikia skirti atsargiai hipertenzija, epilepsija sergantiems pacientams, po nudegimų, sirgus steroidine miopatija, gyvūnams su nusilpusia imunine sistema ir jauniems gyvūnams, nes kortikosteroidai gali sulėtinti augimą.

Šis veterinarinis vaistas gali nepalankiai veikti vakcinavimo veiksmingumą. (Žr. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos).

Gyvūnams, sergantiems inkstų nepakankamumu, būtinas specialus stebėjimas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui atidžiai įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra su kvapiosiomis medžiagomis. Kad apsaugoti nuo atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams neprieinamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prednizolonas ar kiti kortikosteroidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui ar kitiems kortikosteroidams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, ypačingai vaikams, nepanaudota tabletės dalis turi būti grąžinta į atidarytą lizdinės pakuotės vietą ir įdėta atgal į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus, ypačingai vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus išsigimimus, todėl rekomenduojama nėščioms moterims vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po tablečių naudojimo reikia nedelsiant gerai nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti prednizoloną vaikingoms patelėms. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatyta, kad naudojimas ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu gali sukelti vaisiaus anomalijas.

Naudojimas vėlesnėmis vaikingumo stadijomis gali sukelti persileidimą arba ankstyvą jauniklių atsivedimą.

Glikokortikoidai išsiskiria su pienu ir gali sukelti žindančių jauniklių augimo sulėtėjimą. Gyvūnams laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenitoinas, barbitūratai, efedrinas ir rifampicinas gali skatinti kortikosteroidų metabolinį klirensą, dėl to gali mažėti jų kiekis kraujyje ir silpnėti fiziologinis poveikis.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gali stiprėti virškinimo trakto opėjimas.

Prednizolono naudojimas gali skatinti hipokalemiją ir taip didinti širdį veikiančių glikozidų toksiškumo riziką. Hipokalemijos rizika gali padidėti, jeigu prednizolonas naudojamas kartu su kalcij šalinančiais diuretikais. Reikia imtis atsargumo priemonių, kai naudojamas derinant su insulinu.

Vakcinuoti gyvomis nusilpnintomis vakcinomis reikia likus dviem savaitėms iki arba dvi savaitės po gydymo.

Perdozavimas

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas punkte „Nepageidaujamos reakcijos“.
Specifinio priešnuodžio nėra.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):
Laboratoriniai rodikliai: Trigliceridų kiekio padidėjimas ¹ , hipokortizolemija ¹ , Hiperadrenokorticismas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Hiperadrenokorticismas (jatrogeninis), Kušingo liga (jatrogeninė), cukrinis diabetas Laboratoriniai rodikliai: mažas tiroksino kiekis (T4), padidėjęs kepenų fermentų kiekis, padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (ALP), eozinopenija, limfopenija, neutrofilija. Klinikiniai požymiai: raumenų nusilpimas, poliurija (padidėjusi šlapimo gamyba) ² , polidipsija (troškulys) ² , polifagija (padidėjęs apetitas) ² , odos atrofija, virškinimo trakto opėjimas ³ , pankreatitas, elgsenos sutrikimai, jaudulys, depresija
Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negalima nustatyti):
Laboratoriniai rodikliai: padidėjusi prieskydinių liaukų (PTH) koncentracija, sumažėjęs laktato dehidrogenazės (LDH) kiekis, sumažėjęs aspartato aminotransferazės (AST) kiekis, hiperalbuminemija (padidėjęs albumino kiekis kraujyje), hipernatremija (padidėjęs natrio kiekis kraujyje) ⁴ , hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje) ⁴ Klinikiniai požymiai: raumenų silpnumas, osteoporozė, išilginio kaulų augimo slopinimas, didėja kūno svoris, lėtėja gijimas, sukelia vandens sulaikymą, persiskirsto kūno riebalai, stiprėja jau esančios infekcijos ⁵ , odos kalcinozė

¹pagumburio, hipofizės ir antinksčių slopinimo rezultatas. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, dėl to gyvūnai gali nesugebėti tinkamai elgtis stresinėse situacijose.

²ypač ankstyvosiose gydymo stadijose.

³Steroidai gali sunkinti virškinimo trakto opėjimą gyvūnams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

⁴naudojant ilgą laiką.

⁵dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozę ir bendrą gydymo trukmę kiekvienu atskiru atveju turi nustatyti veterinarijos gydytojas, priklausomai nuo požymių sunkumo. Reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Pradinė dozė:

- dermatitui, kai reikalinga uždegimą malšinanti dozė: 0,5 mg 1 kg kūno svorio du kartus per parą,
- dermatitui, kai reikalinga imunitetą slopinanti dozė: 1–3 mg 1 kg kūno svorio du kartus per parą.

Ilgesnis gydymas: kai vaistą naudojant kasdien pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozę reikia mažinti, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Dozę mažinti reikia duodant vaistą kas antrą dieną ir (arba) dalijant dozę pusiau kas 5-7 dienas, kol bus pasiekta mažiausia veiksminga dozė. Pavyzdžiui, 10 kg šuniui reikalinga priešūždegiminė dozė 0,5 mg/kg du kartus per parą, naudojant pusę 10 mg tabletės du kartus per parą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gyvūnas tabletę suėda pats arba reikia įdėti tabletę tiesiai į burną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nesunaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir panaudoti kitam gydymui.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/18/2468/001

LT/2/18/2468/002

Pakuotės dydžiai:

Dermipred 10 mg

Kartoninė dėžutė su 16 ar 96 tabletėmis.

Dermipred 20 mg

Kartoninė dėžutė su 20 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prancūzija
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija