

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermipred 5 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednizolón

5,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kvasnice Prášok z prasacej pečene Koloidný bezvodý oxid kremičitý Glycerol –distearát Mikrokryštalická celulóza	

Oválna, béžová až svetlohnedá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.
Tablety možno rozdeliť na 2 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitne podmienených dermatitíd pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, 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 precitlivlosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 3.7 a 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

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 3.9).

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

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

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie (pozri časť 3.8).

Pri zvieratách 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 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie triglyceridov, hypokortizolémia Hypoadrenokorticismus ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperadrenokorticismus (iatrogénny), Cushingova choroba (iatrogénna), diabetes mellitus Zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy (T4), zvýšené pečeňové enzýmy, zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALP), eozinopénia, lymfopénia, neutrofilia Úbytok svalovej hmoty Polyúria ² Polydipsia ² , polyfágia ²

	Kožná atrofia Gastrointestinálna ulcerácia ³ , pankreatitída Poruchy správania, excitácia, depresia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Zvýšenie syntézy hormónov prištítnych teliesok (PTH), zníženie laktátdehydrogenáza (LDH), zníženie aspartátaminotransferáza (AST), hyperalbuminémia, hypernatriémia ⁴ , hypokaliémia ⁴ Svalová slabosť, osteoporóza, inhibícia rastu kostí do dĺžky Zvýšenie živej hmotnosti, oneskorené hojenie, retencia vody, redistribúcia telesného tuku Oportúnna infekcia ⁵ Kožná kalcinóza

¹ je dôsledkom potlačenia osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky adrenálnej insuficiencie, a to môže viesť k tomu, že zviera nebude adekvátne reagovať na stresové situácie.

² najmä počas skorých fáz liečby.

³ môže sa zhoršiť pri použití steroidov pri zvieratách, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a pri zvieratách s poranením miechy.

⁴ v prípade dlhodobého podávania.

⁵ imunosupresívne účinky kortikosteroidov môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť existujúce infekcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Používanie prednizolónu sa neodporúča pri gravidných zvieratách. 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 poruchy rastu cicajúcich mladých zvierat. Pri laktujúcich sukách použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

Počiatočná 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 priamo do papule.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie nespôsobí iné nežiaduce účinky, ako tie uvedené v bode 3.6.

Antidotum nie je známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

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 arachidonová 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.

4.3 Farmakokinetika

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- a glukurónovo-konjugované metabolity.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/069/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/02/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca 20, 24 alebo 120 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermipred 5 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Prednizolón 5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet

24 tabliet

120 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/069/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

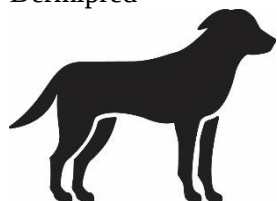
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermipred



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg prednisolonum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Dermipred 5 mg

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prednizolón 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:

Prednizolón 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:

Prednizolón 20,0 mg

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

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na symptomatickú liečbu alebo ako podporná liečba zápalových a imunitne podmienených dermatitíd pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, 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 precitlivosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť „Gravidita, laktácia“ a „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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, cesty a spôsob podania lieku“).

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

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

Liečba veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie (pozri časť „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“).

Pri zvieratách 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 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.

Gravidita a laktácia:

Používanie prednizolónu sa neodporúča pri gravidných zvieratách. 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. Pri laktujúcich sukách použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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.

Predávkovanie:

Predávkovanie nespôsobí iné nežiaduce účinky, ako tie uvedené v bode “Nežiaduce účinky”.

Antidotum nie je známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zvýšenie triglyceridov, hypokortizolémia, Hypoadrenokorticismus ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Hyperadrenokorticismus (iatrogénny), Cushingova choroba (iatrogénna), diabetes mellitus Zníženie syntézy hormónov štítnej žľazy (T4), zvýšené pečeneové enzýmy, zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALP), eozinopénia, lymfopénia, neutrofilia, Úbytok svalovej hmoty, Polyúria ² Polydipsia ² , polyfágia ² , Kožná atrofia, Gastrointestinálna ulcerácia ³ , pankreatitída Poruchy správania, excitácia, depresia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
Zvýšenie syntézy hormónov príštítnych teliesok (PTH), zníženie laktátdehydrogenáza (LDH), zníženie aspartátaminotransferáza (AST), hyperalbuminémia, hypernatriémia ⁴ , hypokaliémia ⁴ Svalová slabosť, osteoporóza, inhibícia rastu kostí do dĺžky, Zvýšenie živej hmotnosti, oneskorené hojenie, retencia vody, redistribúcia telesného tuku, Oportúnna infekcia ⁵ , Kožná kalcinóza

¹ je dôsledkom potlačenia osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky adrenálnej insuficiencie, a to môže viesť k tomu, že zviera nebude adekvátne reagovať na stresové situácie.

² najmä počas skorých fáz liečby.

³ môže sa zhoršiť pri použití steroidov pri zvieratách, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a pri zvieratách s poranením miechy.

⁴ v prípade dlhodobého podávania.

⁵ imunosupresívne účinky kotikosteroidov môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť existujúce infekcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

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

Počiatočná 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 priamo do papule.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/069/DC/16-S

Dermipred 5 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 20, 24 alebo 120 tabliet

96/070/DC/16-S

Dermipred 10 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 16 alebo 96 tabliet

96/071/DC/16-S

Dermipred 20 mg

Kartónová škatuľka s obsahom 20 alebo 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCÚZSKO

17. Ďalšie informácie