# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dermipred 5 mg tabletter till hund

Dermipred 10 mg tabletter till hund

Dermipred 20 mg tabletter till hund

## 2. Sammamnsättning

Dermipred 5 mg
Varje tablett innehåller:
**Aktiv substans:**
Prednisolon 5,0 mg
Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred 10 mg
Varje tablett innehåller:
**Aktiv substans:**
Prednisolon 10,0 mg
Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred 20 mg
Varje tablett innehåller:
**Aktiv substans:**
Prednisolon 20,0 mg
Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. Djurslag

Hund

## 4. Användningsområden

För behandling av symtom eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit (hudinflammation) hos hund.

## 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med:
- Virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling.
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom, förhöjd insöndring av binjurebarkshormon)
- Benskörhet
- Hjärtsvikt
- Allvarlig njursvikt
- Hornhinnesår
- Sår i mag-tarmkanalen

- Glaukom (grön starr, ökat tryck i ögat)

Använd inte samtidigt med försvagade levande vacciner.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, mot andra kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).
Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning” samt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

## 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Behandling med glukokortikoider syftar till att förbättra symtom snarare än att bota. Behandlingen bör kombineras med behandling av den underliggande orsaken och/eller kontroll av miljöfaktorer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
I fall med bakteriell infektion bör läkemedlet användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan resultera i försämrad binjurefunktion. Detta kan komma att bli särskilt uppenbart efter avslutad kortikosteroidbehandling. Denna effekt kan minimeras genom att ge läkemedlet varannan dag om det är praktiskt möjligt. Doseringen bör minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsvikt (se avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar).
Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör läkemedlet ges med försiktighet till gamla eller undernärda djur.
Kortikosteroider såsom prednisolon, bör användas med försiktighet till djur med högt blodtryck, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), djur med nedsatt immunförsvar och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt.
Behandling med läkemedlet kan störa effekten av vaccination (se avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interationer”)..
Särskild övervakning krävs för djur med försämrad njurfunktion. Använd endast efter noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.
Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Prednisolon liksom andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
För att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tablettdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen. Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning:
Användning av prednisolon rekommenderas inte under dräktighet. Det är känt att behandling under tidig dräktighet har orsakat fosterskador hos laboratoriedjur. Administrering under den senare delen av dräktigheten kan leda till för tidig födsel eller abort.
Glukokortikoider utsöndras i mjölk vilket kan leda till hämning av tillväxt hos diande ungdjur.
Användning under laktation bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan påskynda njurarnas förmåga att omsätta och utsöndra kortikosteroider i urinen (clearance) vilket leder till minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt.
Samtidig användning av detta läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i mag-tarmkanalen.

Administrering av prednisolon kan orsaka kaliumbrist (hypokalemi) och därigenom öka risken för toxicitet av så kallade hjärtglykosider. Risken för kaliumbrist kan öka om prednisolon ges tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika.
Försiktighet bör iakttas när användning kombineras med insulin.
Vid vaccinering med levande, attenuerat vaccin, bör ett tvåveckorsintervall före och efter behandling beaktas.

Överdosering:
En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnittet ”Biverkningar”.
Det finns ingen specifik antidot (motgift).

## 7. Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Laboratoriefynd: Ökning av triglycerider (blodfetter), Hypokortisolemi (lågt kortisol i blodet)[1]<br>Hypoadrenokorticism[1] |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Hyperadrenokorticism (iatrogen), Cushings sjukdom (iatrogen), Diabetes mellitus.<br>Laboratoriefynd: Lågt tyroxin (T4), förhöjda leverenzymer, förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum, eosinopeni, lymfopeni, neutrofili.<br>Sjukdomstecken: Muskelförtvining, polyuri (ökad urinproduktion)[2], polydipsi (ökad törst)[2], polyfagi (ökad aptit)[2], hudförtunning, ulcerationer (sårbildningar) i mag-tarmkanalen[3], pankreatit (inflammation i bukspottskörteln), beteenderubbningar, excitation (upphetsning), nedstämdhet |
| Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Laboratoriefynd: Förhöjd paratyroidea (PTH) koncentration, minskat laktatdehydrogenas (LDH), minskat asparatataminotransferas (AST), hyperalbuminemi (ökad albuminnivå i blodet), hypernatremi (ökad natriumnivå i blodet)[4], hypokalemi (minskad kaliumnivå i blodet)[4]<br>Sjukdomstecken: Muskelsvaghet, osteoporos (benskörhet), hämning av längdtillväxt av ben, viktökning, fördröjd sårläkning, ansamling av vätska, omfördelning av kroppsfett, opportunistisk infektion[5], calcinosis cutis (ansamling av kalcium i huden) |

[1] Ett resultat av att effektiva doser undertrycker axeln hypotalamus-hypofys-binjure. Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara normalt i samband med stressade situationer.
[2] Särskilt tidigt i behandlingen.
[3] Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumatisk ryggmärgsskada.
[4] Vid långtidsanvändning
[5] Den immundämpande effekten av kortikosteroider kan försvaga motståndet mot eller förvärra redan existerande infektioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.
Dos och total behandlingstid bestäms av veterinär i varje individuellt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Lägsta effektiva dos skall användas.
Startdos:

- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver antiinflammatorisk dos: 0,5 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.
- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver immundämpande doser: 1–3 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

För längre behandlingar: när effekten har uppnåtts efter en period med daglig dosering, bör dosen minskas tills lägsta effektiva dos har uppnåtts. Dosreduktion bör göras genom dosering varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5–7 dagar tills lägsta effektiva dos har uppnåtts.
Till exempel:
Till en hund som väger 10 kg och som behöver den antiinflammatoriska dosen 0,5 mg / kg två gånger dagligen: ge 1/2 10 mg tablett två gånger dagligen.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan ges direkt i munnen.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Förvara delad tablett i blister och använd vid nästa doseringstillfälle.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:
Dermipred 5 mg: MTnr. 53215
Dermipred 10 mg: MTnr. 53216
Dermipred 20 mg: MTnr. 53217

**Förpackningsstorlekar:**

Dermipred 5 mg
Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter

Dermipred 10 mg
Pappkartong med 16 eller 96 tabletter

Dermipred 20 mg
Pappkartong med 20 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike