

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 10 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Dermipred 5 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

Längliche, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Dermipred 10 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 10,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

Dermipred 20 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 20,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Dermatitiden bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine angemessene Behandlung nicht beherrscht werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz

- Hornhautulzera
- gastrointestinale Ulzera
- Glaukom.

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Mit der Kortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion soll das Tierarzneimittel zusammen mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden. Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel nur jeden zweiten Tag eingegeben wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebenniereninsuffizienz soll das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“).

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.

Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen oder anamnestisch bekannter Steroidmyopathie sowie bei immungeschwächten Tieren und auch bei jungen Tieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung auslösen können.

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Bei Impfungen mit attenuierten Lebendimpfstoffen ist vor bzw. nach der Behandlung ein Abstand von zwei Wochen einzuhalten.

Eine besondere Überwachung ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz erforderlich. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Tabletten für die Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) nach sich ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosterooiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere von Kindern zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile zunächst in die Blistermulde und dann mit dem Blister in den Karton zurückgepackt werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kortikosteroide können fetale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Kortikosteroiden während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Aus Untersuchungen an Labortieren ist bekannt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen geführt hat. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Frühgeburten oder Aborten führen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, was zu verringerten Blutspiegeln und verminderter physiologischer Wirkung führt. Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern.

Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird. Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei Impfungen mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollte vor oder nach der Behandlung ein zweiwöchiger Abstand eingehalten werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<p>Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):</p> <p>Labordiagnostik: Erhöhte Triglyzeridwerte, Hypocortisolaemie (niedrige Kortisolwerte im Blut)¹ Hypoadrenocortizismus¹</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p> <p>Hyperadrenocortizismus (iatrogen), Cushing-Syndrom (iatrogen), Diabetes mellitus Labordiagnostik: Niedriges Thyroxin (T4), erhöhte Leberenzyme, erhöhte Serum-Alkalin-Phosphatase (ALP), Eosinopenie, Lymphopenie, Neutrophilie Klinische Anzeichen: Muskelschwund, Polyurie (erhöhte Urin-Produktion)², Polydipsie (erhöhter Durst)², Polyphagie (erhöhter Appetit)², Abnahme der Hautdicke, Gastrointestinale Ulzerationen³, Pankreatitis, Verhaltensänderung, Erregung, Depression</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p> <p>Labordiagnostik: erhöhte Parathormon-(PTH)-Konzentration, Abnahme der Laktatdehydrogenase (LDH), Abnahme der Aspartataminotransferase (AST), Hyperalbuminämie (erhöhte Albuminwerte im Blut), Hypernatriämie (erhöhte Natriumwerte im Blut)⁴, Hypokaliämie (verringerte Kaliumwerte im Blut)⁴ Klinische Anzeichen: Muskelschwäche, Osteoporose, Hemmung des Längswachstums der Knochen, Gewichtszunahme, verzögerte Heilung, Wassereinlagerung, Umverteilung von Körperfett, Opportunistische Infektion⁵, Calcinosis cutis (Kalkablagerungen in der Haut)</p>

¹ als Folge der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, die dazu führen können, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen

² insbesondere in den frühen Stadien der Therapie

³ kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel verabreicht werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata verschlimmert werden.

⁴ bei langfristiger Anwendung.

⁵ Die immunsuppressive Wirkung von Kortikosteroiden kann die Resistenz gegen bestehende Infektionen schwächen oder diese verschlimmern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt. Es muss die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Initialdosis:

- für Dermatitiden, die eine entzündungshemmende Dosierung erfordern: 0,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- für Dermatitiden, die eine immunsuppressive Dosierung erfordern: 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Bei längerfristiger Behandlung: Wenn nach täglicher Gabe über einen bestimmten Zeitraum die erwünschte Wirkung eingetreten ist, sollte die Dosis reduziert werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Dosis soll dabei reduziert werden, indem die Gabe jeden zweiten Tag erfolgt und/oder die Dosis in Intervallen von 5 – 7 Tagen halbiert wird, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist.

Beispiel:

Für eine entzündungshemmende Behandlung eines Hundes mit einem Gewicht von 10 kg in einer Dosierung 0,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich, wird $\frac{1}{2}$ 10 mg-Tablette zweimal täglich verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Spontanaufnahme durch das Tier oder Eingabe der Tablette durch Platzieren direkt ins Maul.

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten bis zur nächsten Anwendung in der geöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystem. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Dermipred 5 mg:

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC Blisterpackung)

BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA Blisterpackung)

Dermipred 10 mg:

BE-V501777 (Al/PVDC - TE – PVC Blisterpackung)

BE-V501760 (Al/PVC – Al – OPA Blisterpackung)

Dermipred 20 mg:

BE-V501795 (Al/PVDC - TE – PVC Blisterpackung)

BE-V501786 (Al/PVC – Al – OPA Blisterpackung)

Packungsgrößen:

Dermipred 5 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten, 24 Tabletten oder 120 Tabletten

Dermipred 10 mg

Faltschachtel mit 16 Tabletten oder 96 Tabletten

Dermipred 20 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brüssel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
F-53950 LOUVERNE