

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dermipred 5 mg таблетки за кучета

Dermipred 10 mg таблетки за кучета

Dermipred 20 mg таблетки за кучета

2. Състав

Dermipred 10 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Prednisolone 10.0 mg

Кръгла, бежова до светлокафява таблетка, с две делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две или четири равни части.

Dermipred 5 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Prednisolone 5 mg

Продълговата, бежова до светлокафява таблетка, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две равни части.

Dermipred 20 mg

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Prednisolone 20 mg

Продълговата, бежова до светлокафява таблетка, с две делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се раздели на две или четири равни части

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За симптоматично лечение или като допълваща терапия при възпалителни и имуномедиирани дерматити при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с:

- вирусна, микотична или паразитна инфекции, които не са контролирани с подходяща терапия;
- захарен диабет;
- хиперадренокортицизъм;

- остеопороза;
- сърдечни нарушения;
- остра бъбречна недостатъчност;
- язва на роговицата;
- гастроинтестинална язва;
- глаукома.

Да не се използва едновременно с живи атенуирани ваксини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка „Бременност и лактация“ и „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Прилагането на глюкокортикостероиди е предназначено за облекчаване на клиничните симптоми, а не за лечение. Третирането трябва да се комбинира с терапия, насочена срещу основното заболяване и/или контролиране на външните фактори, причиняващи заболяването.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При бактериална инфекция ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва съвместно с подходяща антибактериална терапия. Фармакологично активните дози могат да доведат до недостатъчност на надбъбречната жлеза. Това може да се наблюдава особено след прекратяване на кортикостероидната терапия. Този ефект може да бъде намален чрез въвеждане на алтернативна дневна схема за терапия, ако това е приложимо. Дозата трябва да се намалява и да се спре постепенно, за да се избегне внезапно настъпване на надбъбречна недостатъчност (вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

Кортикоидите, като преднизолон усилват протеиновия катаболизъм. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при възрастни или недохранени животни.

Кортикоидите, като преднизолон трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с хипертензия, епилепсия, изгаряния, предишни случаи на стероидна миопатия, при имунокомпрометирани животни и при млади животни, чийто растеж може да бъде потиснат от кортикостероидите.

Третирането с ветеринарният лекарствен продукт може да попречи на ефикасността при ваксинация. (Вижте точка „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

Специално наблюдение се изисква при животни с бъбречна недостатъчност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпно за животните място.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Преднизолонът и другите кортикостероиди могат да причинят свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон или към други кортикостероиди, или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

За да се предотврати случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера, а той – в картонената опаковка. При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Кортикостероидите могат да причинят фетални малформации; поради това се препоръчва бременните жени да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте ръцете си щателно след прилагане на таблетките.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на преднизолон по време на бременност.

Известно е, че приложението в ранна бременност води до фетални аномалии при лабораторни животни. Приложението в късна бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Глюкокортикоидите се излъчват с млякото и може да потиснат растежа на бозаещите животни.

При лактиращи животни да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Фенитоинът, барбитуратите, ефедринът и рифампицинът могат да ускорят метаболитния клирънс на кортикостероидите, вследствие на което се понижава концентрацията им в кръвта и се намалява физиологичният им ефект.

Едновременното приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с нестероидни противовъзпалителни продукти може да обостри гастроинтестинална язва.

Прилагането на преднизолон може да причини хипокалемия и по този начин да се повиши рискът от токсичният ефект на сърдечните глюкозиди. Рискът от хипокалемия може да се увеличи, ако преднизолонът се прилага едновременно с диуретици, извличащи калий.

Трябва да се прилага внимателно, когато терапията се комбинира с инсулин.

Трябва да се спазва интервал от две седмици преди или след третирането с продукта, когато планирате ваксинация с атенуирана жива ваксина.

Предозиране:

Предозирането не предизвиква различни неблагоприятни реакции от посочените в точка „Неблагоприятни реакции“. Няма специфичен антидот.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Лабораторни находки: Повишени триглицериди, хипокортизолемиа (ниско ниво на кортизол в кръвта) ¹ Хипоадренкортицизъм ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хиперадренкортицизъм (ятрогенен), болест на Къшинг (ятрогенен), захарен диабет Лабораторни находки: Понижени стойности на тироксина (Т4), повишени чернодробни ензими, повишена серумна алкална фосфатаза (ALP), еозинопения, лимфопения, неутрофилия Клинични признаци: Загуба на мускулна маса Полиурия (повишена продукция на урина) ² Полидипсия (повишена жажда) ² , полифагия (повишен апетит) ²

	Изтъняване на кожата Улцерации в храносмилателния тракт ³ , панкреатит Промени в поведението, възбуда, потиснатост
С неустановена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Лабораторни находки: Повишени концентрации на паратироидния хормон (PTH), намалена лактат дехидрогеназа (LDH), понижена аспартат аминотрансфераза (AST), хипералбуминемия, хипернатриемия (повишено ниво на натрий в кръвта) ⁴ , хипокалемия (понижено ниво на калий в кръвта) ⁴ Клинични признаци: Мускулна слабост, остеопороза, инхибиране на надлъжния растеж на костите Повишена телесна маса, забавено зарастване, задържане на вода, преразпределение на телесните мазнини Опортюнистични инфекции ⁵ Калциноза на кожата (калциеви отлагания в кожата).

¹ следствие от потискането на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос. Признаци на надбъбречна недостатъчност могат да възникнат след прекратяване на лечението и това може да направи животното неспособно да се справя адекватно със стресови ситуации

² особено в ранните етапи на терапията

³ може да се влоши от стероиди при животни, на които са дадени нестероидни противовъзпалителни лекарства и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁴ при продължителна употреба.

⁵ имunosупресивното действие на кортикостероидите може да отслаби устойчивостта към инфекции или да влоши съществуващите такива.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Дозата и общият курс на лечението се определят от ветеринарният лекар според тежестта на симптомите в индивидуалния случай. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Начална доза:

- противовъзпалителна доза при дерматит: 0.5 mg/kg телесна маса два пъти дневно.

- имunosупресивна доза при дерматит: 1-3 mg/kg телесна маса два пъти дневно.

За дългосрочна терапия: след период на ежедневно приложение до постигане на желаните терапевтичен ефект, дозата трябва да се понижи, докато се достигне минималната ефективна доза. Понижаването на дозата се извършва чрез въвеждане на алтернативна дневна схема на терапия и/или чрез намаляване на наполовина дозата за период от 5-7 дни, докато се достигне минималната ефективна доза.

Например, за куче с телесна маса 10 kg, изискващо противовъзпалителна доза от 0.5 mg/kg два пъти на ден, давайте половин таблетка от 10 mg два пъти на ден.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Животното може доброволно да приеме таблетката или тя трябва да се постави направо в устата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Всяка неизползвана таблетка трябва да се прибере отново в блистера и да се използва при следващото приложение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картоната след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешения за търговия: 0022-2681 Dermipred 5 mg; 0022-2682 Dermipred 10 mg; 0022-2683 Dermipred 20 mg

Размери опаковки:

Dermipred 5 mg

Картонена кутия с 20 таблетки, 24 таблетки или 120 таблетки.

Dermipred 10 mg

Картонена кутия с 16 таблетки или 96 таблетки

Dermipred 20 mg

Картонена кутия с 20 таблетки или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113 ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCE



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV