



PRODUKTRESUMÉ

for

Dermipred Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

29873

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dermipred Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof, 5 mg tabletter:

Prednisolon 5,0 mg

Aktivt stof, 10 mg tabletter:

Prednisolon 10,0 mg

Aktivt stof, 20 mg tabletter:

Prednisolon 20,0 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

5 mg

Aflang, beige til lysebrun tablet, med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i halve.

10 mg og 20 mg.

Rund, beige til lysebrun tablet, med dobbelt delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i halve eller kvarte.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til symptomatisk behandling eller som understøttende behandling af inflammatorisk og immunmedieret dermatitis hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:

- Virale, mykotiske eller parasitære infektioner som ikke kontrolleres ved passende behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporosis
- Hjertelidelse
- Svær nyreinsufficiens
- Cornea-sår
- Gastro-intestinal ulceration
- Glaucoma

Må ikke anvendes samtidig med attenuerede, levende vaccine.

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt overfølsomhed for aktivstoffet, andre kortikosteroider eller ét eller flere af hjælpestofferne.

Se også pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Særlige advarsler

Glukokortikosteroider anvendes til at reducere kliniske symptomer snarere end en egentlig helbredelse. Behandlingen bør kombineres med en behandling af den grundlæggende lidelse og/eller kontrol af omgivelserne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde hvor der findes en bakteriel infektion bør lægemidlet anvendes sammen med en passende antibiotisk behandling. Anvendelse af farmakologisk aktive doser kan medføre adrenal insufficiens. Dette bliver især synligt, efter behandling med kortikosteroider er stoppet. Dette forhold kan modvirkes ved nedtrapning af produktet, hvis det er praktisk muligt. Doseringen bør reduceres gradvist for til sidst helt at ophøre for at undgå adrenal insufficiens (se pkt. 4.9).

Kortikosteroider, som prednisolon, fremmer proteinkatabolismen. Produktet bør derfor anvendes med forsigtighed til ældre eller fejlnærede dyr.

Kortikosteroider som prednisolon, bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension, epilepsi, forbrændinger, tidligere steroid myopati, til immunkompromitterede dyr og i unge dyr, da kortikosteroider kan medføre nedsat vækst. Behandling med dette veterinærlægemiddel kan interferere med virkningen af vaccinationer. (se pkt. 4.8).

Særlig overvågning er påkrævet for dyr med nyreinsufficiens. Må kun bruges efter en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper af den ansvarlige dyrlæge.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå indtagelse ved et uheld bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsage hypersensitivitet (allergiske reaktioner). Personer med kendt hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld, i særdeleshed hos børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage i blisterpakningen, som lægges tilbage i æsken. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, i særdeleshed hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Kortikosteroider kan forårsage føtale misdannelser: derfor bør lægemidlet ikke håndteres af gravide kvinder. Vask hænder grundigt straks efter håndtering af tabletterne.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Anti-inflammatoriske kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, vides at have en række bivirkninger. Mens en enkelt høj dosis normalt tolereres godt, kan langvarigt brug medføre alvorlige bivirkninger.

Den betydelige dosisafhængige kortisolsuppression som ses i behandlingsforløbet skyldes undertrykkelse af hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter afslutning af behandlingsforløbet kan der opstå symptomer på binyreinsufficiens, og dette kan efterlade dyret ude af stand til at reagere hensigtsmæssigt på stressfulde situationer.

Den betydelige stigning af triglycerider som kan ses, skyldes muligvis opståen af iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushing's sygdom) der involverer en betydelig påvirkning af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, bl.a. i form af en omfordeling af kropsfedt, forøgelse af legemsvægt, muskelsvækkelse, øgede affaldsprodukter og osteoporose.

Kortisolsuppression og en stigning af triglycerider i plasma er en meget almindelig bivirkning efter behandling med kortikosteroider (mere end 1 ud af 10 dyr).

Ændringer i biokemiske, hæmatologiske og leverparametre som sandsynligvis skyldes brug af prednisolon var betydningsfulde virkninger, der kunne aflæses på alkalisk fosfatase (stigning), laktat-dehydrogenase (fald), albumin (stigning), eosinofile lymfocytter (fald), segmenterede neutrofile granulocytter (stigning) og hepatiske enzymer i serum (stigning). Et fald i aspartat transaminase kan også ses.

Systemisk behandling med kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, i særdeleshed i starten af behandlingsforløbet. Visse kortikosteroider kan forårsage natrium- og vand-retention samt hypokalæmi ved langtidsbehandling. Systemiske kortikosteroider har medført deponering af calcium i huden (calcinosis dermis).

Brug af kortikosteroider kan forsinke sårheling og den immunosuppressive effekt kan svække modstandskraften over for – eller forværre eksisterende - infektioner.

Gastrointestinal ulceration er rapporteret hos dyr behandlet med kortikosteroider, og eksisterende gastrointestinale ulcerationer kan forværres af steroider hos dyr der behandles med nonsteroid-antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) og hos dyr med rygmarvstraumer.

Andre bivirkninger som kan forekomme er: nedsat longitudinal vækst af knogler; hudatrofi; diabetes mellitus; adfærdsændringer (excitation eller depression), pancreatitis, fald i dannelsen af thyreoideahormon; stigning i dannelsen af parathyreoideahormon. Se også pkt. 4.7.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Prednisolon anbefales ikke til drægtige dyr. Anvendelse i begyndelsen af drægtigheden er kendt som årsag til fosterskader hos laboratoriedyr. Anvendelse i slutningen af drægtigheden kan forårsage tidlig fødsel eller abort.

Glucokortikoider udskilles i mælk, og kan påvirke væksten hos diende unge dyr.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes hos diegivende tæver efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan fremme den metaboliske udskillelse af kortikosteroider og herved reducere niveauet i blodet og den fysiologiske virkning.

Samtidig brug af dette veterinærlægemiddel og non-steroide, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) kan forøge risikoen for ulcerationer i gastro-intestinalkanalen.

Anvendelsen af prednisolon kan inducere hypokalæmi og derved øge risikoen for forgiftninger med hjerteglykosider. Risikoen for hypokalæmi kan øges hvis prednisolon anvendes sammen med kaliumudskillende diuretika.

Nødvendige forholdsregler skal tages ved samtidig brug af insulin.

Ved vaccination med attenuerede, levende vacciner, bør behandling ikke ske i 2 uger før og efter vaccination.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingens varighed fastsættes af dyrlægen i hvert enkelt tilfælde afhængig af symptomernes omfang. Den laveste effektive dosis skal anvendes.

Initialdosis:

- til dermatitis, der kræver en anti-inflammatorisk dosering: 0,5 mg pr. kg legemsvægt 2 gange daglig.
- til dermatitis, der kræver en immunosuppressiv dosering: 1 - 3 mg pr. kg legemsvægt 2 gange daglig.

Længerevarende behandling:

Når den ønskede effekt er nået efter en periode med daglig dosering, bør dosis reduceres, indtil man når den laveste effektive dosis. Reduktion af dosis bør ske ved behandling hveranden dag og/eller ved halvering af dosis med intervaller på 5-7 dage indtil den laveste effektive dosis er nået.

Eksempel:

En hund på 10 kg, der kræver en anti-inflammatorisk dosering på 0,5 mg pr. kg legemsvægt 2 gange daglig gives en halv 10 mg tablet to gange dagligt.

Lad dyret spise tabletten spontant eller placér tabletten på tungeroden.

4.10 Overdosering

En overdosering forårsager ingen andre virkninger end beskrevet under pkt. 4.6.
Der findes ingen specifik antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk brug, simple, glukokortikoider, prednisolon.

ATCvet kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroidt, anti-inflammatorisk lægemiddel, der tilhører gruppen glukokortikoider. Sædvanlig virkning af prednisolon svarer til andre glukokortikoider:

Anti-inflammatorisk virkning:

De anti-inflammatoriske egenskaber for prednisolon kommer til udtryk ved en lav dosis, og forklares med:

- hæmning af fosfolipase A₂, hvorved dannelsen af arachidonsyre, et forstadie til mange proinflammatoriske metabolitter, reduceres. Arachidonsyre frigøres fra fosfolipidkomponenter i cellevæggene v.h.j.a. fosfolipase A₂. Kortikosteroiderne hæmmer dette enzym indirekte ved at inducere den endogene syntese af polypeptider, lipocortiner, som har en anti-fosfolipase virkning;
- membranstabiliserende effekt, især i relation til lysosomer, og forebygger derved, at enzymer frigøres uden for det lysosomale miljø.

Immunosuppressiv virkning:

De immunosuppressive egenskaber for prednisolon kommer til udtryk ved en højere dosis på både makrofager (langsommere fagocytose, nedsat tilstrømning til inflammatoriske foci), neutrofile granulocytter og lymfocytter. Brug af prednisolon reducerer produktionen af antistoffer og hæmmer adskillige complement komponenter.

Antiallergisk virkning:

Prednisolon hæmmer ligesom alle andre kortikosteroider frigørelsen af histamine fra mastceller. Prednisolon har virkning på alle manifestationer af allergi som supplement til den specifikke behandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral anvendelse bliver prednisolon hurtigt og næsten fuldstændigt absorberet fra mave-tarm-kanalen (80%).

Stoffet er i overvejende grad (90%) og reversibelt bundet til plasmaproteiner.

Det distribueres til alle væv og kropsvæsker, passerer placentabarrieren, og udskilles i små mængder i mælken.

Prednisolon udskilles i urin i både uomdannet form og som sulfo- og glukurono-conjugerede metabolitter.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Gær
Svinelever pulver
Silica, colloid vandfrit
Glyceroldistearat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid I

salgspakning:
2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C
Alle ubrugte dele af tabletter bør opbevares i blisterpakningen og anvendes ved den følgende behandling.

6.5 Emballage

Tabletter 5 mg:
Aluminium / Polyvinylidenchlorid - Thermo elast - Polyvinylchlorid blisterkort indeholdende 12 tabletter.
Aluminium / Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid blisterkort indeholdende 10 tabletter.

Æske med 24 tabletter eller 120 tabletter (A1/PVDC-TE-PVC).

Æske med 20 tabletter eller 120 tabletter (A1/PVDC-A1-OPA).

Tabletter 10 mg:

Aluminium / Polyvinylidenchlorid - Thermo elast - Polyvinylchlorid blisterkort indeholdende 16 tabletter.

Aluminium / Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid blisterkort indeholdende 16 tabletter.

Æske med 16 tabletter eller 96 tabletter.

Tabletter 20 mg:

Aluminium / Polyvinylidenchlorid - Thermo elast - Polyvinylchlorid blisterkort indeholdende 10 tabletter.

Aluminium / Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid blisterkort indeholdende 10 tabletter.

Æske med 20 tabletter eller 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Alle ikke anvendte veterinære lægemidler og affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE) 5

mg: 56309
10 mg: 56562
20 mg: 56310

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. juli 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B