LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Dermipred, tabletter

0. D.SP.NR.

29873

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dermipred

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 5 mg, 10 mg, 20 mg

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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gær
Svinelever pulver
Silica, colloid vandfrit
Glyceroldistearat
Cellulose, mikrokrystallinsk

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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 af overfølsomhed over for det aktive stof, andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
I tilfælde hvor der findes en bakteriel infektion bør veterinærlægemidlet 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. 3.9).

Kortikosteroider, som prednisolon, fremmer proteinkatabolismen. Veterinærlægemidlet bør derfor anvendes med forsigtighed til ældre eller fejlernærede dyr.
Kortikosteroider som prednisolon, bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension, epilepsi, forbrændinger, tidligere steroid myopati, til immuno-kompromitterede dyr og i unge dyr, da kortikosteroider kan medføre nedsat vækst.
Behandling med dette veterinærlægemiddel kan interferere med virkningen af vaccinationer. (se pkt. 3.8).

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
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 utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning af triglycerider, hypokortisolæmi[1] Hypoadrenokorticisme[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hyperadrenokorticisme (iatrogent), Cushing's sygdom (iatrogent), diabetes mellitus Lav koncentration af thyroxin (T4), stigning i leverenzymer, stigning i alkalisk fosfatase (ALP), eosinopeni, lymfopeni, neutrofili Svind af muskler, Polyuri[2] Polydipsi[2], polyfagi[2] Fortyndet hud Gastrointestinal ulceration[3], pancreatitis Adfærdsændringer, excitation, depression
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øget koncentration af parathyreoideahormon (PTH), fald i laktat dehydrogenase (LDH), fald i aspartataminotransferase (AST), hyperalbuminæmi, hypernatriæmi[4], hypokalæmi[4]

	Muskelsvækkelse, osteoporose, nedsat longitudinal vækst af knogler Vægtforøgelse, forsinket sårheling, vandretention, omfordeling af kropsfedt Opportunistisk infektion[5] Deponering af calcium i huden (kutan calcinosis)

[1] 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.
[2] i særdeleshed i starten af behandlingsforløbet.
[3] kan forværres af steroider hos dyr, der behandles med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraumer.
[4] ved langtidsbehandling.
[5] den immunosuppressive effekt kan svække modstandskraften over for, eller forværre eksisterende, infektioner

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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 benefit/risk-forholdet.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 direkte i munden.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QH02AB06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 A_2, hvorved dannelsen af arachidonsyre, et forstadie til mange proinflammatoriske metabolitter, reduceres. Arachidonsyre frigøres fra fosfolipid-komponenter i cellevæggene v.hj.a. fosfolipase A_2. 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 granulocyter og lymfocyter. Brug af prednisolon reducerer produktionen af antistoffer og hæmmer adskillige complement komponenter.

Antiallergisk virkning:
Prednisolon hæmmer ligesom alle andre kortikosteroider frigørelsen af histamin fra mast-celler. Prednisolon har virkning på alle manifestationer af allergi som supplement til den specifikke behandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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-konjugerede metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

5 mg: 56309