

BIPACKSEDEL

Dermipred vet 5 mg tabletter till hund
Dermipred vet 10 mg tabletter till hund
Dermipred vet 20 mg tabletter till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dermipred vet 5 mg tabletter till hund
Dermipred vet 10 mg tabletter till hund
Dermipred vet 20 mg tabletter till hund

prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Dermipred vet 5 mg
1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 5 mg

Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred vet 10 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 10 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skårar på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred vet 20 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 20 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skårar på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk behandling eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit 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)
- osteoporos (benskörhet)
- hjärtsvikt
- allvarlig njursvikt
- cornealulcus (hornhinnesår)
- ulceration (sår) i mag-tarmkanalen
- glaukom (grön starr, ökat tryck i ögat).

Använd inte samtidigt med attenuerade levande vacciner.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, mot andra kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).

Se även under rubrikerna Dräktighet och digivning' samt 'Andra läkemedel och Dermipred vet.'.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider kan vid lång tids användning orsaka allvarliga biverkningar. Dessa biverkningar visar sig kliniskt som hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) vilken ger omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet, förluster och osteoporos (benskörhet).

Undertryckande av kortisolproduktion och en ökning av plasmatriglycerider är en mycket vanlig biverkning vid medicinering med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur).

De signifikanta förändringar i biokemiska-, hematologiska- och leverparametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon var bland annat en ökning av leverenzymerna i serum, ökning av neutrofiler eller en minskning av lymfocyter.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt tidigt under i behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium och vattenretention och hypokalemi vid lång tids användning.

Användning av kortikosteroider kan orsaka fördröjd sårhäkning och dess immundämpande effekt kan försvaga motståndet mot eller förvärra existerande infektioner.

Ulcerationer (sårbildningar) i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med kortikosteroider har rapporterats och ulcerationer i mag-tarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumatisk skada i ryggmärgen.

Andra biverkningar som kan uppkomma är: hämning av den longitudinella tillväxten av ben, hudatrofi (förtvining), diabetes mellitus, beteenderubbningar (excitation (upphetsning), nedstämdhet), pankreatit, minskad bildning av thyroideahormoner, ökad bildning av parathyroideahormoner. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara adekvat i stressande situationer. Se även avsnitt "Dräktighet och digivning".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 som kräver antiinflammatorisk dos: 0,5 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

- för dermatiter 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 minska 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan placeras på tungans bakre del.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara delad tablett i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.

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 VARNINGAR

Behandling med glukokortikoider syftar till att inducera en förbättring av kliniska symtom snarare än att bota. Behandlingen bör kombineras med behandling av den underliggande orsaken och/eller kontroll av miljöfaktorer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I fall med bakteriell infektion bör produkten användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan resultera i binjureinsufficiens. Detta kan komma att bli särskilt uppenbart efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Denna effekt kan minimeras genom insättning av dosering varannan dag om det är praktiskt möjligt. Doseringen bör minska och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsufficiens (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör produkten administreras med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikosteroider såsom prednisolon, bör användas med försiktighet till djur med hypertension (hög blodtryck), epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), djur med nedsatt immunförsvaret och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt.

Behandling med den veterinärmedicinska produkten kan störa effekten av vaccination (se avsnitt "Andra läkemedel och Dermipred vet").

Särskild övervakning krävs för djur med njursvikt. 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 tabletdelar 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 fostermisbildningar 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 administrering 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 unga djur.

Användning under laktation bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Dermipred vet:

Samtidig behandling med läkemedel som innehåller fenytoin, barbiturater, efedrin eller rifampicin kan minska effekten av detta läkemedel.

Samtidig användning av detta läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra ulcerationer i mag-tarmkanalen.

Administrering av prednisolon kan orsaka hypokalemi och därigenom öka risken för toxicitet av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumslösande diuretika. Försiktighet bör iaktas när användning kombineras med insulin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnitt "Biverkningar".

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Dermipred vet 5 mg: Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter.

Dermipred vet 10 mg: Pappkartong med 16 eller 96 tabletter.

Dermipred vet 20 mg: Pappkartong med 20 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.