

PAKKAUSSELOSTE

Dermipred vet 5 mg tabletit koirille
Dermipred vet 10 mg tabletit koirille
Dermipred vet 20 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dermipred vet 5 mg tabletit koirille
Dermipred vet 10 mg tabletit koirille
Dermipred vet 20 mg tabletit koirille

prednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Dermipred vet 5 mg
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 5 mg

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Dermipred vet 10 mg

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 10 mg

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Dermipred vet 20 mg

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 20 mg

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen ihottuman oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoidon koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio
- sokeritauti
- lisämunuaisten liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä)
- luukato
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sarveiskalvon haavaumia
- ruuansulatuskanavan haavaumia
- silmänpainetauti.

Ei saa käyttää samanaikaisesti eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ks. myös kohdat ”Tiineys ja imetys” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehdusta ehkäisevät tai lievittävät kortikosteroidit voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä.

Haittavaikutukset ilmenevät usein lisämunuaisten liikatoiminnan (Cushingin tauti) kliinisinä oireina, joita ovat muutokset rasvakudoksen sijoittumisessa, painon nousu, lihasheikkous ja lihaskato, kalkkiutumisen sekä luun tiheyden väheneminen.

Kortisolituotannon väheneminen ja plasman triglyseridipitoisuuden kasvu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli yhdellä eläimellä kymmenestä).

Muita, todennäköisesti prednisolonin käyttöön liittyviä, huomattavia muutoksia biokemiallisissa arvoissa sekä veri- ja maksa-arvoissa olivat seerumin maksaentsyymiarvojen ja neutrofiiliarvojen suureneminen sekä lymfosyyttiarvojen pieneneminen.

Systeemisesti annosteltuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä ja alhaisia kaliumpitoisuuksia. Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista, ja immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä on ollut mahasuolikanavan haavaumia. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, sokeritauti, käytöshäiriöt (kiihtymys ja alakuloisuus), haimatulehdus, kilpirauhashormonin tuotannon väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin tuotannon lisääntyminen.

Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa. Ks. myös kohta ”Tiineys ja imetys”.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä.

Aloituseros:

- ihottuman hoitoon tulehdusta ehkäisevällä tai lievittävällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa

- ihottuman hoitoon immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevällä annoksella: 1–3 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jatkohoito: kun päivittäisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta lasketaan, kunnes pienin tehokas annos saavutetaan. Annoksen pienentäminen pitää tehdä antamalla lääkettä joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa, kunnes pienin tehokas annos on saavutettu.

Esimerkiksi 10 kg koiralle, joka tarvitsee tulehdusta ehkäisevän annoksen 0,5 mg/kg kaksi kertaa päivässä, annetaan puolet 10 mg tablettista kaksi kertaa päivässä

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen takaosan päälle.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä käyttämättömät tablettien osat avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla annostelukerralla.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu

läpipainopakkauksessa ja pahvirasiassa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta.

Hoito on yhdistettävä taustalla olevan sairauden hoitoon ja/tai ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa valmistetta pitää käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon. Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat johtaa lisämunuaisten vajaatoimintaan. Tämä voi tulla esiin etenkin kortikosteroidihoidon päätyttyä. Lisämunuaisten vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen pitää tehdä asteittain, jotta lisämunuaisten vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää (ks. kohta ”ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN”).

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. Tästä syystä valmistetta on käytettävä harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Kortikoideja, kuten prednisolonia, on käytettävä varoen potilailla, joilla on korkea verenpaine, epilepsia, palovammoja tai aiempi steroidien aiheuttama lihassairaus sekä puutteellisesta

immuunivasteesta kärsivillä ja nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa heikentää rokotusvastetta. (Katso kohta ” Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavia eläimiä on seurattava erityisen tarkasti. Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteeseen kanssa. Jotta vältetään valmisteen vahingossa nielemiseltä, varsinkin lapset, käyttämättömät tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa kotelossa. Jos vahingossa nielet valmistetta tai varsinkin jos lapsi nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteeseen käsittelyä.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Prednisolonin käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Niiden käytön tiineyden varhaisvaiheessa tiedetään aiheuttaneen sikiön poikkeavuuksia koe-eläimillä. Käyttö tiineyden loppuvaiheessa saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Glukokortikoidit erittyvät maitoon, mikä voi johtaa imevien pentujen kasvun hidastumiseen. Imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeen teho voi heikentyä, jos sen kanssa käytetään samanaikaisesti muuta lääkettä, jossa on vaikuttavana aineena fenytoiinia, jotakin barbituraattia, efedriiniä tai rifampisiinia.

Tämän eläinlääkevalmisteeseen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydänglykosidilääkityksen toksisuuden riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien nesteenoistolaäkkeiden kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään yhdessä insuliinin kanssa.

Kun rokotetaan eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävällä rokotteella, ei valmistetta saa antaa kaksi viikkoa ennen tai jälkeen rokotuksen

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

Vastalääkettä ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEENHÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.09.2021

15. MUUT TIEDOT

Dermipred vet 5 mg: Pahvirasia, jossa on 20, 24 tai 120 tablettia.

Dermipred vet 10 mg: Pahvirasia, jossa on 16 tai 96 tablettia.
Dermipred vet 20 mg: Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.