

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dermipred 5 mg tabletit koiralle
Dermipred 20 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Dermipred 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 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.

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen ihottuman oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon 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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa eläinlääkettä tulee 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 eläinlääkettä 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 eläinlääkkeellä 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 hyöty–riskiarvion perusteella.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille 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 eläinlääkkeen kanssa. Jotta vältetään valmisteiden vahingossa nielemistä, 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 eläinlääkkeen 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 hyöty–riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta.

Tämän eläinlääkkeen 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 nesteidenpoistolääkkeiden kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos eläinlääkettä käytetään yhdessä insuliinin kanssa.

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

Yliannostus:

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

Vastalääkettä ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Triglyseridipitoisuuksien kasvu, hypokortisolemia (alentunut veren kortisolipitoisuus) ¹ . Hypoadrenokortisismi ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Hyperadrenokortisismi (iatrogeeninen), Cushingin tauti (iatrogeeninen), diabetes mellitus. Alentunut tyroksiini (T4), maksaentsyymiarvojen nousu, alkaalisen fosfataasin nousu (AFOS), eosinopenia, lymfopenia, neutrofilia. Lihaskato. Lisääntynyt virtsaaminen ² . Lisääntynyt juominen ² , lisääntynyt ruokahalu ² . Ihon oheneminen. Mahasuolikanavan haavaumat ³ , haimatulehdus. Käytöshäiriöt, kiihtymys, alakuloisuus.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Lisäkilpirauhashormonin (PTH) lisääntyminen, laktaattidehydrogenaasin (LDH) lasku, aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) väheneminen, albumiinin nousu, hypernatremia (kohonnut veren natriumpitoisuus) ⁴ , hypokalemia (alentunut veren kaliumpitoisuus) ⁴ . Lihashyökkäys, osteoporoosi, luiden pituuskasvun hidastuminen. Painon nousu, haavojen parantumisen hidastuminen, veden retentio, rasvakudoksen uudelleensijoittuminen. Opportunistiset infektiot ⁵ . Kalkin kertyminen ihokudokseen (calcinosis cutis).

¹ Johtuu siitä, että terapeuttiset annokset lamaavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa.

² Erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

³ Saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁴ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁵ Immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

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.

Aloitusannos:

- 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 tabletista kaksi kertaa päivässä.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai suoraan suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

Dermipred 5 mg: MTnr. 33505

Dermipred 20 mg: MTnr. 33507

Pakkauskoot:

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

Dermipred 20 mg
Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

