

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dermipred 20 mg tabletit koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine**

Prednisoloni 20,0 mg

**Apuaineet:**

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--------------------------------------------------------|
| Hiiva                                                  |
| Sianmaksajauhe                                         |
| Piidioksidi, kolloidinen, vedetön                      |
| Glyserolidistearaatti                                  |
| Selluloosa, mikrokiteinen                              |

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

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen dermatiitin oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon koirilla.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio
- diabetes mellitus
- hyperadrenokortisismi (Cushingin oireyhtymä)
- osteoporoosi
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sarveiskalvon haavaumia
- ruuansulatuskanavan haavaumia
- glaukooma.

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 3.7 ja 3.8.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito on yhdistettävä taustalla olevan sairauden hoitoon ja/tai ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 tulee tehdä asteittain, jotta lisämunuaisten vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää (ks. kohta 4.9).

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinikataboliaa. 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 steroidimyopia, tai eläimillä, joiden immuunivaste on heikentynyt, sekä nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkkeellä saattaa heikentää rokotusvastetta (Katso kohta 3.8).

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

Tabletit 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 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 eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                                   | Triglyseridipitoisuuksien kasvu, hypokortisolemia <sup>1</sup><br>Hypoadrenokortisismi <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                 |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Hyperadrenokortisismi (iatrogeeninen), Cushingin tauti (iatrogeeninen), diabetes mellitus<br>Alentunut tyroksiini (T4), maksaentsyymiarvojen nousu, alkaalisen fosfataasin nousu (AFOS), eosinopenia, lymfopenia, neutrofilia<br>Lihaskato<br>Lisääntynyt virtsaaminen <sup>2</sup> |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | Lisääntynyt juominen <sup>2</sup> , lisääntynyt ruokahalu <sup>2</sup> ,<br>Ihon oheneminen<br>Mahasuolikanavan haavaumat <sup>3</sup> , haimatulehdus<br>Käytöshäiriöt, kiihtymys, alakuloisuus                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella) | Lisäkilpirauhashormoonin (PTH) lisääntyminen, laktaattidehydrogenaasin (LDH) lasku, aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) väheneminen, albumiinin nousu, hypernatremia <sup>4</sup> , hypokalemia <sup>4</sup><br>Lihasheikkous, osteoporoosi, luiden pituuskasvun hidastuminen<br>Painon nousu, haavojen parantumisen hidastuminen, veden retentio, rasvakudoksen uudelleensijoittuminen<br>Opportunistiset infektiot <sup>5</sup><br>Kalkin kertyminen ihokudokseen (calcinosis cutis) |

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

<sup>2</sup> Erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

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

<sup>4</sup> Pitkäaikaisessa käytössä.

<sup>5</sup> Immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

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. Imettäville eläimille käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

Prednisolonin annostelu saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja siten lisätä sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien diureettien 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.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

Aloitusannos:

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

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai suoraan suuhun.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

Vastalääkettä ei tunneta.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QH02AB06

### 4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on synteettinen tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä (anti-inflammatorinen) lääke, joka kuuluu glukokortikoideihin. Prednisoloni vaikuttaa kuten muutkin glukokortikoidit.

Tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä vaikutus:

Prednisoloni vaikuttaa tulehdusta ehkäisevästi tai lievittävästi pienellä annoksella seuraavasti.

- Se estää fosfolipaasi A<sub>2</sub>:ta, mikä vähentää arakidonihapon synteesiä. Arakidonihappo on monien tulehdusta aiheuttavien metaboliittien prekursori. Arakidonihappoa vapautuu solukalvon fosfolipidikomponentista fosfolipaasi A<sub>2</sub>:n vaikutuksesta. Kortikosteroidit estävät epäsuorasti tämän entsyymin toimintaa indusoimalla polypeptidien (lipokortiinin) endogeenista synteesiä. Lipokortiini estää fosfolipaasin tuotantoa.
- Se stabiloi kalvoja, erityisesti lysosomikalvoja, estäen näin entsyymien vapautumista lysosomin ulkopuolelle.

Immunosuppressiivinen vaikutus:

Prednisoloni vaikuttaa immunosuppressiivisesti suuremmilla annoksilla vaikuttamalla niin makrofageihin (hitaampi fagosytoosi, hidastunut kulkeutuminen tulehduspesäkkeisiin), neutrofiileihin kuin lymfosyytteihinkin. Prednisolonin anto vähentää vasta-aineiden tuotantoa ja estää useita komplementtikomponentteja.

Allergiaa ehkäisevä tai lievittävä vaikutus:

Kaikkien kortikosteroidien tavoin prednisoloni estää histamiinin vapautumista syöttösolujen kautta. Prednisoloni vaikuttaa allergian kaikkiin ilmenemismuotoihin lisähoitona muille spesifisille hoidoille.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Suun kautta annosteltuna prednisoloni imeytyy nopeasti ja lähes kokonaan maha-suolikanavassa (80 %).

Suurin osa (90 %) sitoutuu palautuvasti plasman proteiineihin.

Prednisoloni jakautuu kaikkiin kudoksiin ja kehon nesteisiin, läpäisee veri-istukkaesteen ja erittyy pieninä määrinä maitoon.

Prednisoloni erittyy virtsaan sekä muuttumattomana että sulfaatti- ja glukoronikonjugoituneina metaboliitteina.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

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

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini/polyvinyyliideenikloridi-thermo elast-polyvinyylikloridi -läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

Alumiini/polyvinyylikloridi-alumiini-polyamidi -läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33507

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.12.2016

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

14.11.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Dermipred 20 mg tabletter till hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Prednisolon 20,0 mg

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Jäst                                                            |
| Grisleverpulver                                                 |
| Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri                               |
| Glyceroldistearat                                               |
| Cellulosa, mikrokristallin                                      |

Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.  
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För symtomatisk behandling eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit hos hund.

#### 3.3 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
- Corneaulcus (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 avsnitt 3.7 och 3.8.

#### 3.4 Särskilda varningar

Administrering av 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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I fall med bakteriell infektion bör läkemedlet 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 minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsufficiens (se avsnitt 3.9).

Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör läkemedlet 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 immunförsvar och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt.

Behandling med läkemedlet kan störa effekten av vaccination. Se avsnitt 3.8.

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 administrerar 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 tablettedelar 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 fostermissbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Ökning av triglycerider, Hypokortisolemi <sup>1</sup><br>Hypoadrenocorticism <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Hyperadrenokorticism (iatrogen), Cushings sjukdom (iatrogen), Diabetes mellitus<br>Lågt tyroxin (T4), förhöjda leverenzymen (t. ex. aspartattransaminas), förhöjt alkaliskt fosfat (ALP) i serum, eosinopeni, lymfopeni, neutrofil<br>Muskelförtvining<br>Polyuri <sup>2</sup><br>Polydipsi <sup>2</sup> , Polyfagi <sup>2</sup><br>Hudförtunning (atrofi)<br>Ulcerationer (sårbildning) i mag-tarmkanalen <sup>3</sup><br>Pankreatit<br>Beteenderubbningar, excitation (upphetsning), nedstämdhet |
| Obestämmd frekvens<br>(kan inte beräknas från tillgängliga data)                                        | Förhöjd paratyroidea (PTH) koncentration, minskat laktatdehydrogenas (LDH), minskat aspartataminotransferas (AST), hyperalbuminemi, hypernatremi <sup>4</sup> , hypokalemi <sup>4</sup><br>Muskelsvaghet, osteoporos, hämning av longitudinell tillväxt av ben,                                                                                                                                                                                                                                    |



|  |                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Viktökning, fördröjd sårsläkning, ansamling av vätska, omfördelning av kroppsfett, Opportunistisk infektion <sup>5</sup><br>Calcinosis cutis (ansamling av kalcium i huden) |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Ett resultat av att effektiva doser undertrycker axeln hypotalamus-hypofys-binjure. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara adekvat i samband med stressade situationer.

<sup>2</sup>Särskilt tidigt i behandlingen.

<sup>3</sup>Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumatisk ryggmärgsskada.

<sup>4</sup>Vid långtidsanvändning

<sup>5</sup>Den immundämpande effekten av kortikosteroider kan försvaga motståndet mot eller förvärra redan existerande infektioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

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 ungdjur.

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

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan påskynda clearance av kortikosteroider vilket leder till minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt.

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 icke-kaliumsparande diuretika.

Försiktighet bör iaktas när användning kombineras med insulin. Vid vaccinering med levande, attenuerat vaccin, bör ett tvåveckorsintervall före och efter behandling beaktas.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

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 minskas 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.

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan ges direkt i munnen.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnitt 3.6.

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QH02AB06

### **4.2 Farmakodynamik**

Prednisolon är ett syntetiskt kortikosteroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till familjen glukokortikoider. De huvudsakliga effekterna hos prednisolon överensstämmer med effekterna hos glukokortikoider.

#### Antiinflammatorisk effekt

De antiinflammatoriska egenskaperna hos prednisolon kommer till uttryck vid låga doser och beror på:

- hämning av fosfolipas A<sub>2</sub>, vilket minskar syntesen av arakidonsyra, ett förstadium till många proinflammatoriska substanser/metaboliter. Aktivitet hos fosfolipas A<sub>2</sub> gör att arakidonsyra frisätts från fosfolipidkomponenten i cellmembranet. Kortikosteroiderna hämmar detta enzym indirekt genom att inducera endogen syntes av polypeptider, lipokortiner, vilka motverkar fosfolipas.
- en membranstabiliserande effekt, särskilt i relation till lysosymer och förhindrar därigenom frisättning av enzymer från lysosymerna.

#### Immunosuppressiv effekt

De immunosuppressiva egenskaperna hos prednisolon kommer till uttryck vid högre doser och påverkar både makrofager (långsammare fagocytos, minskat flöde till områden med inflammation) såväl som neutrofiler och lymfocyter. Administrering av prednisolon minskar produktion av antikroppar och hämmar flera delar i komplementsystemet.

#### Antiallergisk effekt

Liksom alla kortikosteroider hämmar prednisolon mastcellernas frisättning av histamin. Prednisolon är verksamt vid alla manifestationer av allergi som ett komplement till den specifika behandlingen.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral administrering absorberas prednisolon snabbt och nästan fullständigt i mag-tarmkanalen (80%).

Det binds starkt (90%) och reversibelt till plasmaproteiner.

Det distribueras i alla vävnader och kroppsvätskor, det passerar placentabarriären, och utsöndras i små mängder i modersmjölk.

Prednisolon utsöndras i urin i både oförändrad form och som sulfo- och glukuronkonjugerade metaboliter.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara delad tablett i blister och använd vid nästa administrering.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium/Polyvinylidenklorid – Thermo elast – Polyvinylkloridblister innehållande 10 tabletter.

Aluminium/Polyvinylklorid – Aluminium – Polyamidblister innehållande 10 tabletter.

Pappkartong med 20 tabletter eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33507

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 22.12.2016

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.11.2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).