

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dermipred 5 mg tabletter til hund
Dermipred 10 mg tabletter til hund
Dermipred 20 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon	5,0 mg
Prednisolon	10,0 mg
Prednisolon	20,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjør
Pulver av griselever
Silika, kolloidal vannfri
Glyseroldistearat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

5 mg: Avlang, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 deler.
10 mg og 20 mg: Rund, beige til lysebrun tablett med dobbel delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner, for bruk hos hver mållart

Til symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling ved inflammatorisk og immunmediert dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med:

- Viral, mykotisk eller parasittær infeksjon som ikke er under kontroll med egnet behandling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortisisme
- Osteoporose
- Hjertefeil
- Alvorlig nyresvikt
- Korneasår
- Gastrointestinal ulcerasjon
- Glaukom

Skal ikke brukes samtidig med levende attenuerte vaksiner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.
Se også pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Glukokortikoider er ment å bruke for å gi lindring av kliniske symptomer og ikke for å helbrede. Behandlingen skal kombineres med behandling for underliggende sykdom og/eller kontroll av miljøet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I tilfeller med bakteriell infeksjon skal behandlingen alltid kombineres med egnet antibiotikum. Farmakologisk aktiv dose kan resultere i binyresvikt, spesielt etter seponering av kortikosteroider. Risikoen kan reduseres gjennom å behandle annenhver dag. Dosen skal trappes ned og seponeres gradvis for å unngå binyresvekkelse (se også pkt. 3.9).

Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, øker nedbrytningen av proteiner og skal derfor brukes med forsiktighet til gamle eller underernærte dyr.

Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, skal brukes med forsiktighet til dyr med hypertensjon, epilepsi, brannså, tidligere steroid myopati eller immunsuppresjon. Brukes også med forsiktighet til unge dyr, da kortikosteroider kan føre til forsinket vekst.

Prednisolon kan interferere med effekten av vaksinerings (se også pkt. 3.8)

Dyr med nedsatt nyrefunksjon skal bare behandles i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Disse pasientene krever spesiell oppfølging.

Tablettene er smaksatt og skal oppbevares utenfor dyrs rekkevidde slik at utilsiktet inntak unngås.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller overfor noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

For å unngå utilsiktet svelging, spesielt av barn, bør ubrukte deltabletter returneres til åpen blisterplass og settes tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Kortikosteroider kan forårsake fostermisdannelser. Gravide kvinner må derfor unngå kontakt med preparatet. Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Mållart: Hund

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i triglysesrider, hypokortisolemi ¹ Hypoadrenocortisisme ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperadrenocortisisme (iatrogen), Cushing (iatrogen), diabetes mellitus Lavt thyroksin (T4), økning av leverenzymmer, økning av serum alkalisk fosfatase (ALP), eosinopeni, lymfopenia, nøytrofilia Muskelsvinn Polyuri ² Polydipsi ² , polyfargi ² Tynn hud Gastrointestinale ulcerasjoner ³ , pankreatitt Atferdslidelser, eksitasjon og depresjon
Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Økning av konsentrasjon av paratyroid (PTH), reduksjon av laktatdehydrogenase (LDH), reduksjon av aspartattransaminase (AST), hyperalbumin, hypernatremi ⁴ , hypokalemi ⁴

	Muskelsvakhet, osteoporose, hemming av lengdevæksten hos bein Vektøkning, forsinket sårheling, retensjon av vann, redistribusjon av kroppsfett Opportunistisk infeksjon ⁵ Kalsiumnedslag i huden
--	--

¹ er et resultat av undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter behandlingsstopp kann tegn på binyresvikt vise seg og dette kan føre til at dyret ikke greier å håndtere stressede situasjoner.

² særlig i tidlige stadier av behandlingen.

³ kan forverres hos dyr som behandles med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller som har ryggmargsskader.

⁴ ved langtidsbruk.

⁵ de immunosuppressive effektene kan gi minsket resistens mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Prednisolon er ikke anbefalt til drektige dyr. Det er kjent at administrering i tidlig drektighet har gitt fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Administrering i siste del av drektigheten kan forårsake tidlig fødsel eller abort.

Glukokortikoider skilles ut i melk og kan gi vekstforstyrrelser hos diende unge dyr. Skal bare brukes til lakterende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan påskynde metabolismen av kortikosteroider og dermed gi minsket plasmanivå samt redusert effekt.

Bruk sammen med NSAIDs kan forverre gastrointestinale ulcerasjoner.

Administrering av prednisolon kan gi hypokalemi og dermed økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke dersom prednisolon gis sammen med diuretika som øker kaliumutskillelsen.

Forsiktighetsregler må følges ved kombinasjon med insulin. Et intervall på 2 uker før og etter behandling er nødvendig ved bruk av levende attenuerte vaksiner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis peroralt.

Dosering og varighet av behandlingen bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle og er avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Laveste mulig effektiv dose skal brukes.

Innledende dosering:

- Dermatitt som krever antiinflammatorisk dosering: 0,5 mg per kg kroppsvikt 2 x daglig.
- Dermatitt som krever immunosuppressiv dosering: 1 – 3 mg per kg kroppsvikt 2 x daglig.

Ved langtidsbehandling: Når ønsket effekt er oppnådd reduseres dosen til den lavest mulige med opprettholdt effekt. Reduksjonen foretas gjennom å halvere dosen hver 5. – 7. dag og gjennom å behandle annenhver dag.

For eksempel, vil en anti-inflammatorisk dose på 0,5mg/kg to ganger daglig til en hund som veier 10 kg, tilsvare å gi en halv 10 mg tablett to ganger daglig.

Noen hunder tar tablettene spontant, ellers kan den plasseres direkte i munnen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering vil ikke gi andre symptomer enn de som er beskrevet under pkt. 3.6.
Det finnes ikke spesifikk antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QH02AB06

4.2 Farmakodynamikk

Prednisolon er et syntetisk antiinflammatorisk kortikosteroid tilhørende glukokortikoidene. Effektene er de samme som for andre glukokortikoider:

Antiinflammatorisk effekt:

De antiinflammatoriske egenskapene hos prednisolon kommer til uttrykk ved lave doser og kan forklares med:

- Hemming av fosfolipase A₂, noe som reduserer syntesen av arakidonsyre, en forgjenger til mange proinflammatoriske metabolitter. Arakidonsyre frisettes fra fosfolipidkomponenten i cellemembranen gjennom aktivitet hos fosfolipase A₂. Kortikosteroidene hemmer dette enzymet indirekte gjennom å sette i gang endogen syntese av polypeptider, lipokortiner, som har en antifosfolipasevirkning.
- Membranstabiliserende effekt, spesielt i relasjon til lysosomer, som hindrer enzymer fra å bli frisatt utenfor lysosomene.

Immunosuppressiv effekt:

De immunosuppressive egenskapene hos prednisolon kommer til uttrykk ved høyere doseringer, der påvirkningen skjer både på makrofager (langsommere fagocytose, redusert flyt til inflammasjonsfoci), nøytrofile og lymfocytter. Administrering av prednisolon reduserer produksjonen av antistoffer og hemmer mange komplementkomponenter.

Antiallergisk effekt:

På lik linje med alle kortikosteroider vil prednisolon hemme frisetting av histamin fra mastceller. Prednisolon er aktiv i alle manifestasjoner av allergi som komplement til den spesifikke behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Ved peroral administrering vil prednisolon absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-/tarmkanalen (80%).

Prednisolon bindes i høy grad til plasmaproteiner (90%). Bindingen er reversibel. Prednisolon fordeles til alle vev og kroppsvæsker, passerer placentabarrieren og skilles ut i små mengder i melk.

Prednisolon skilles ut i urinen både i uendret form og som sulfo- og glukuronkonjugerte metabolitter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C .

Ubrukt tablettedel oppbevares i blisteret og brukes ved neste administrering.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

5 mg:

Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 12 tabletter. Pappeske med 24 eller 120 tabletter.

Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 10 tabletter. Pappeske med 20 eller 120 tabletter.

10 mg:

Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 16 tabletter.

Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 16 tabletter.

Pappeske med 16 eller 96 tabletter.

20 mg:

Blister av aluminium/polyvinylidenklorid, termo-elast, polyvinylklorid med 10 tabletter.

Blister av aluminium/polyvinylklorid, aluminium, polyamid med 10 tabletter.

Pappeske med 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

5 mg: 15-10777

10 mg: 15-10778

20 mg; 15-10779

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.01.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).