

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dermipred vet 5 mg tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Prednisolon 5,0 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

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

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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
- 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 den aktiva substansen, mot andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjureinsufficiens (se avsnitt 4.9).

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 (högt blodtryck), epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), djur med nedsatt immunförsvar och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt.

Behandling med den veterinärmedicinska produkten kan störa effekten av vaccination.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är välkänt att antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, kan orsaka en rad olika biverkningar. Enstaka höga doser tolereras i allmänhet väl, däremot kan de vid lång tids användning orsaka allvarliga biverkningar.

Det signifikanta dosrelaterade undertryckandet av kortisol som kan ses vid behandling är ett resultat av att effektiva doser undertrycker axeln hypothalamus-hypofys-binjure. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara adekvat i samband med stressande situationer.

Den signifikanta ökningen av triglycerider som ses kan vara en del av en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) vilken medför signifikant förändring i metabolism av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler vilket exempelvis kan resultera i omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet, 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 hepatologiska parametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon var: effekter på alkaliskt fosfatas (ökning), laktatdehydrogenas (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyter (minskning), neutrofiler med segmenterad cellkärna (ökning) och leverenzymen i serum (ökning). En minskning av aspartattransaminas sågs också.

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. Systemiska kortikosteroider har orsakat ansamling av kalcium i huden (calcinosis cutis).

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 ryggmärgsskada.

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 tyreoidhormoner, ökad bildning av paratyreoideahormoner. Se även avsnitt 4.7.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 placeras på tungans bakre del.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnitt 4.6. Det finns ingen specifik antidot (motgift).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider, prednisolon

ATCvet-kod: QH2AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 A₂, vilket minskar syntesen av arakidonsyra, ett förstadium till många proinflammatoriska substanser/metaboliter. Aktivitet hos fosfolipas A₂ 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jäst
Grisleverpulver
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Glyceroldistearat
Cellulosa, mikrokristallin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:
Blister: Al/PVC – Al – OPA: 3 år
Blister: Al/PVDC – TE – PVC: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C
Förvara delad tablett i blister och använd vid nästa administrering.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium / Polyvinylidenklorid – Thermo elast – Polyvinylkloridblister innehållande 12 tabletter.
Aluminium / Polyvinylklorid – Aluminium – Polyamidblister innehållande 10 tabletter.

Pappkartong med 24 tabletter eller 120 tabletter (Al/PVDC –TE – PVC)
Pappkartong med 20 tabletter eller 120 tabletter (Al/PVC – Al – OPA)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53215

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-10-05

Datum för förnyat godkännande: 2021-06-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-13

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING