**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dermipred 5 mg tabletter till hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
**Aktiv substans:**
Prednisolon 5,0 mg

**Hjälpämnen:**

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

Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två 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 den aktiva substansen, mot andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.
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 (högt 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 tablettdelar 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[1]<br><br>Hypoadrenocorticism[1] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Hyperadrenokorticism (iatrogen), Cushings sjukdom (iatrogen), Diabetes mellitus<br><br>Lågt tyroxin (T4), förhöjda leverenzymer (t. ex. aspartattransaminas), förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum, eosinopeni, lymfopeni, neutrofili<br><br>Muskelförtvining<br><br>Polyuri[2]<br><br>Polydipsi[2], Polyfagi[2]<br><br>Hudförtunning (atrofi) |

| | |
|---|---|
| | Ulcerationer (sårbildning) i mag-tarmkanalen[3]<br>Pankreatit<br><br>Beteenderubbningar, excitation (upphetsning), nedstämdhet |
| Obestämd frekvens<br>(kan inte beräknas från tillgängliga data) | Förhöjd paratyroidea (PTH) koncentration, minskat laktatdehydrogenas (LDH), minskat asparatataminotransferas (AST), hyperalbuminemi, hypernatremi[4], hypokalemi[4]<br><br>Muskelsvaghet, osteoporos, hämning av longitudinell tillväxt av ben,<br><br>Viktökning, fördröjd sårläkning, ansamling av vätska, omfördelning av kroppsfett,<br><br>Opportunistisk infektion[5]<br><br>Calcinosis cutis (ansamling av kalcium i huden) |

[1]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.
[2]Särskilt tidigt i behandlingen.
[3]Kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med traumatisk ryggmärgsskada.
[4]Vid långtidsanvändning
[5]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 iakttas 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:

QH2AB06

### 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 $A_2$, vilket minskar syntesen av arakidonsyra, ett förstadium till många proinflammatoriska substanser/metaboliter. Aktivitet hos fosfolipas $A_2$ 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 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.

### 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

53215

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/10/2016

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14/11/2024

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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