B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dermipred 5 mg tablety pro psy

Dermipred 10 mg tablety pro psy

Dermipred 20 mg tablety pro psy

2. Složení

Dermipred 5 mg

Každá tableta obsahuje

**Léčivá látka:**

Prednisolonum 5,0 mg

Oválná, béžová až světle hnědá tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

Dermipred 10 mg

Každá tableta obsahuje

**Léčivá látka:**

Prednisolonum 10,0 mg

Oválná, béžová až světle hnědá tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

Dermipred 20 mg

Každá tableta obsahuje

**Léčivá látka:**

Prednisolonum 20,0 mg

Oválná, béžová až světle hnědá tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných

dermatitid u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která mají:

- virové, mykotické nebo parazitární infekce, které nejsou vhodně léčeny

- diabetes mellitus

- hyperadrenokorticismus

- osteoporózu

- srdeční selhání

- závažnou renální insuficienci

- korneální vředy

- gastrointestinální ulcerace

- glaukom

Nepoužívat současně s atenuovanými živými vakcínami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na jiné kortikosteroidy, nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod „Březost a laktace“ a „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Cílem podávání glukokortikoidů je především úprava klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a eventuálně i s úpravou prostředí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech výskytu bakteriální infekce by měl být veterinární léčivý přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné hladiny dávky mohou vést k adrenální insuficienci. To se může projevit zvláště po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek může být

minimalizován zavedením obdenního podávání, je-li to vhodné. Aby nedošlo k adrenální insuficienci, mělo by být dávkování snižováno a postupně vysazováno (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl

být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, by měly být používány s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabeným imunitním systémem a u mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vyvolat zpoždění růstu.

Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může interferovat s účinkem vakcín. (Viz bod „Interakce

s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“).

Zvláštní dohled je potřebný u zvířat s renální insuficiencí. Veterinární léčivý přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochucené. Aby se předešlo jakémukoli náhodnému požití, ukládat tablety mimo

dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nedoporučuje se používání prednisolonů u březích zvířat. Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časné březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod.

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka, co může mít za následek poruchy růstu sajících mladých zvířat. U laktujících fen tudíž použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku.

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými látkami může zhoršit ulcerace v trávicím traktu.

Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky. Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost.

Při vakcinaci atenuovanými živými vakcínami je třeba dodržet dvoutýdenní interval před nebo po podání přípravku.

Předávkování:

Předávkování nezpůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Antidotum není známo.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| Laboratorní nálezy: Zvýšení trigliceridů, hypocortizolémie (nízká hladina kortizolu v krvi) 1. Hypoadrenokorticizmus1. |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Hyperadrenokorticizmus (iatrogenní), Cushingova choroba (iatrogenní), diabetes mellitusLaboratorní nálezy: Snížení thyroxinu (T4), zvýšení hladiny jaterních enzymů, zvýšení alkalické fosfatázy v séru (ALP), eozinopenie, lymfopenie, neutrofílie.Klinické příznaky: Úbytek svalové hmoty, polyurie (zvýšení produkce moči)2, polydipsie (nadměrná žízeň)2, polyfagie (nadměrný příjem krmiva)2, ztenčení kůže, gastrointestinální ulcerace3, pankreatitida, poruchy chování, excitace, deprese. |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) |
| Laboratorní nálezy: Zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek (PTH), snížení laktátdehydrogenázy (LDH), snížení aspartátaminotransferázy (AST), hyperalbuminémie (zvýšení hladiny albuminu v krvi), hypernatriémie (zvýšení hladiny sodíku v krvi)4, hypokalémie (snížení hladiny draslíku)4.Klinické příznaky: Svalová slabost, osteoporóza, inhibice růstu kostí do délky, zvýšení živé hmotnosti, zpožděné hojení ran, retence vody, redistribuce tělesného tuku, oportunní infekce5,kožní kalcinóza (ukládání vápníku v kůži). |

1 je důsledkem suprese osy hypotalamo-pituitárně-adrenální. Po ukončení léčby mohou vzniknout známky adrenální insuficience, což může vést k tomu, že zvíře nebude schopno adekvátně reagovat na stresové situace.

2 zvláště během časných fází léčby.

3 může se zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé látky a u zvířat s poraněním míchy.

4 při dlouhodobém podávání.

5 imunosupresivní účinek kortikosteroidů může oslabit odolnost vůči stávajícím infekcím nebo je zhoršit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být

použita nejnižší účinná dávka.

Úvodní dávka:

- dermatitida vyžadující protizánětlivou dávku: 0,5 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.

- dermatitida vyžadující imunosupresivní dávku: 1–3 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.

Pro dlouhodobou léčbu:

- pokud po fázi denní léčby byl dosažen požadovaný účinek, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáváním léčby obden a eventuálně i půlením dávky v intervalech 5 ‑ 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

Například: U psa o hmotnosti 10 kg vyžadujícího protizánětlivou dávku 0,5 mg/kg dvakrát denně, podejte polovinu 10 mg tablety dvakrát denně.

9. Informace o správném podávání

Zvířata tablety přijímají spontánně nebo se tableta vloží přímo do tlamy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a použijte při příštím podání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/094/16-C

Dermipred 5 mg

Kartonová krabička obsahující 20, 24 nebo 120 tablet.

96/095/16-C

Dermipred 10 mg

Kartonová krabička obsahující 16 nebo 96 tablet.

96/096/16-C

Dermipred 20 mg

Kartonová krabička obsahující 20 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Sante Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Francie

17. Další informace