B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dermipred 5 mg tabletki dla psów

Dermipred 10 mg tabletki dla psów

Dermipred 20 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dermipred 5 mg tabletki dla psów
Dermipred 10 mg tabletki dla psów
Dermipred 20 mg tabletki dla psów
Prednizolon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dermipred 5 mg
Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Prednizolon 5,0 mg
Beżowa do jasnobrązowej, podłużna tabletka z jedną linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

Dermipred 10 mg
Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Prednizolon 10,0 mg
Beżowa do jasnobrązowej, okrągła tabletka z dwiema liniami podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

Dermipred 20 mg
Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Prednizolon 20,0 mg
Beżowa do jasnobrązowej, okrągła tabletka z dwiema liniami podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawowe oraz terapia wspomagająca stanów zapalnych oraz chorób skóry na tle immunoalergicznym u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z:
- wirusowymi, grzybiczymi lub pasożytniczymi zakażeniami, które nie są kontrolowane za pomocą odpowiedniego leczenia
- cukrzycą
- hiperadrenokortycyzmem
- osteoporozą
- niewydolnością serca
- ciężką niewydolnością nerek
- owrzodzeniem rogówki
- owrzodzeniem przewodu pokarmowego
- jaskrą

Nie stosować jednocześnie z żywymi, atenuowanymi szczepionkami.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz także punkty „Ciąża i laktacja" i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kortykosteroidy przeciwzapalne mogą wywoływać poważne działania niepożądane w przypadku długotrwałego stosowania.
Efekty są zazwyczaj widoczne jako objawy kliniczne hyperadrenokortycyzmu (choroba Cushinga u psów), wiążącego się z redystrybucją tłuszczów w organizmie, zwiększeniem masy ciała, osłabieniem mięśni, ubytkami masy mięśniowej, wapnicą i osteoporozą.
Supresja kortyzolu oraz zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi w czasie terapii kortykosteroidami (więcej niż 1 na 10 zwierząt).
Obserwowano zmiany w parametrach biochemicznych, hematologicznych i wątrobowych, prawdopodobnie związane ze stosowaniem prednizolonu, obejmujące znaczny wzrost enzymów wątrobowych i neutrofili w osoczu oraz spadek ilości limfocytów.
Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię, zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Długotrwałe stosowanie niektórych kortykosteroidów może powodować retencję sodu i wody w organizmie oraz hipokaliemię. Stosowanie kortykosteroidów może opóźniać gojenie ran, a ich działanie immunosupresyjne może osłabić odporność lub nasilać istniejące infekcje.
U zwierząt leczonych kortykosteroidami notowano wystąpienie owrzodzeń przewodu pokarmowego. Owrzodzenia przewodu pokarmowego mogą ulec pogorszeniu przez sterydy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.
Inne możliwe działania niepożądane to: zahamowanie wzrostu kości na długość, atrofia skóry, cukrzyca, zaburzenia zachowania (ekscytacja i depresja), zapalenie trzustki, zmniejszenie syntezy hormonów tarczycy, zwiększenie syntezy hormonu przytarczyc.
Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, a to może spowodować trudności w radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzęta. Patrz także punkt „Ciąża i laktacja".
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne
Dawka i całkowity czas trwania leczenia są określane przez lekarza weterynarii dla danego przypadku, w zależności od nasilenia objawów. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.
Dawka początkowa:
- w przypadku zapalenia skóry wymagającego podania dawki przeciwzapalnej: 0,5 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie,
- w przypadku zapalenia skóry wymagającego podania dawki immunosupresyjnej: 1-3 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Przy długotrwałym leczeniu: po okresie codziennego podawania leku do czasu osiągnięcia pożądanego efektu, dawka powinna być redukowana aż do osiągnięcia najniższej dawki skutecznej. Zmniejszenie dawki powinno być wykonywane poprzez podawanie produktu co drugi dzień i/lub zmniejszanie dawki o połowę co 5-7 dni, aż do osiągnięcia najniższej skutecznej dawki.
Na przykład:
dla psa o masie ciała 10 kg, wymagającego podania dawki przeciwzapalnej, należy podać 0,5 mg/kg dwa razy dziennie, czyli połowę tabletki 10 mg dwa razy dziennie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki mogą być przyjmowane samodzielnie przez zwierzę lub należy je podawać głęboko na język.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i użyta przy następnym podaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Celem podania glikokortykosteroidów jest raczej niwelowanie objawów klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie powinno być łączone z terapią choroby podstawowej i/lub kontrolą środowiska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadkach istniejącego zakażenia bakteryjnego, produkt powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwbakteryjną. Farmakologicznie czynne poziomy dawek mogą skutkować niewydolnością nadnerczy, co może być widoczne zwłaszcza po zakończeniu leczenia kortykosteroidami. Efekt ten można zminimalizować wprowadzając podawanie leku co drugi dzień, jeśli jest to możliwe. Dawkowanie powinno być zmniejszone i stopniowo wycofywane, aby uniknąć

wystąpienia niewydolności nadnerczy (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania").
Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, nasilają katabolizm białkowy. Z tego względu produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u starych czy niedożywionych zwierząt.
Należy zachować ostrożność stosując kortykosteroidy, takie jak prednizolon, u zwierząt z nadciśnieniem, epilepsją, oparzeniami, uprzednio występującą miopatią steroidową, obniżoną odpornością oraz u zwierząt młodych, u których kortykosteroidy mogą powodować opóźnienie wzrostu.
Terapia produktem leczniczym weterynaryjnym może wpłynąć na skuteczność szczepienia (patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji").
Specjalne monitorowanie wymagane jest w przypadku zwierząt z niewydolnością nerek. Stosować tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.
Tabletki są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Prednizolon, jak i inne kortykosteroidy, może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy z powrotem umieścić w blistrze i włożyć do pudełka. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe u płodu; dlatego też zaleca się, aby kobiety w ciąży unikały kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po podaniu tabletek należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania prednizolonu u zwierząt w czasie ciąży. Znane są przypadki powodowania nieprawidłowości u płodu po podaniu u zwierząt laboratoryjnych we wczesnym okresie ciąży. Podanie w późnym okresie ciąży może powodować przedwczesne porody lub ronienia.
Glikokortykoidy przenikają do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u ssących młodych zwierząt. U zwierząt w czasie laktacji produkt powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Równoczesne stosowanie leków zawierających fenytoinę, barbiturany, efedrynę i rifampicynę może osłabić działanie produktu.
Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzać owrzodzenie przewodu pokarmowego.
Podawanie prednizolonu może powodować hipokaliemię, a tym samym zwiększać ryzyko toksyczności ze strony glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokaliemii może zostać zwiększone, jeżeli prednizolon podawany jest razem z diuretykami obniżającymi poziom potasu.
Należy zachować środki ostrożności stosując produkt łącznie z insuliną.
Należy zachować dwutygodniowy odstęp czasu przed i po leczeniu, aby móc podać atenuowaną, żywą szczepionkę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może wywołać objawy opisane w punkcie „Działania niepożądane".
Brak swoistego antidotum.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dermipred 5 mg
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek, 24 tabletki lub 120 tabletek.

Dermipred 10 mg
Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek lub 96 tabletek.

Dermipred 20 mg
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.