

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dermipred vet 10 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 10,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen dermatiitin oireenmukaiseen hoitoon tai tukihitoon koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio
- diabetes mellitus
- hyperadrenokortisismi (Cushingin oireyhtymä)
- osteoporoosi
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sarveiskalvon haavaumia
- ruuansulatuskanavan haavaumia
- glaukooma.

Ei saa käyttää samanaikaisesti eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ks. myös kohdat 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito on yhdistettävä taustalla olevan sairauden hoitoon ja/tai ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa valmistetta pitää käyttää yhdistettynä sopivaan antibakteeriseen hoitoon. Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat johtaa lisämunuaisten vajaatoimintaan. Tämä voi tulla esiin etenkin kortikosteroidihoidon päätyttyä. Lisämunuaisten vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää annostelemalla lääke joka toinen päivä, jos se on mahdollista. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen pitää tehdä asteittain, jotta lisämunuaisten vajaatoiminnan kehittymistä voidaan välttää (ks. kohta 4.9).

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinikataboliaa. Tästä syystä valmistetta on käytettävä harkiten vanhoilla tai aliravituilla eläimillä.

Kortikoideja, kuten prednisolonia, on käytettävä varoen potilailla, joilla on korkea verenpaine, epilepsia, palovammoja tai aiempi steroidimyopatia, tai eläimillä, joiden immuunivaste on heikentynyt, sekä nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa heikentää rokotusvastetta. (Katso kohta 4.8)

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavia eläimiä on seurattava erityisen tarkasti. Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jotta vältetään valmisteen vahingossa nielemiseltä, varsinkin lapset, käyttämättömät tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa kotelossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, tai varsinkin jos lapsi nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten prednisolonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset korkeat annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettynä aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia.

Hoidon aikana ilmenevä merkittävä kortisolipitoisuuden pieneminen johtuu siitä, että terapeuttiset annokset lamaavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaissakselia. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa.

Huomattava triglyseridipitoisuuksien kasvu saattaa liittyä iatrogeeniseen lisämunuaisten kuorikerroksen liikatoimintaan (Cushingin tauti), jonka oireina ilmenee huomattavia muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliainevaihdunnassa, esimerkiksi rasvakudoksen sijoittumisen muutoksia, painon nousua, lihasheikkoutta ja -katoa ja luun tiheyden vähenemistä. Kortisolituotannon väheneminen ja plasman triglyseridipitoisuuden kasvu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli yhdellä eläimellä kymmenestä).

Muita, todennäköisesti prednisolonin käyttöön liittyviä, huomattavia muutoksia biokemiallisissa ja hematologisissa arvoissa sekä maksa-arvoissa olivat vaikutus alkaliseen fosfataasiin (nousu), laktaattidehydrogenaasiin (lasku), albumiiniin (nousu) ja eosinofiileihin, lymfosyytteihin (lasku), liuskatumaisiin neutrofiileihin (nousu) ja seerumin maksaentsyymiarvoihin (nousu). Myös aspartaattitransaminaasin vähentymistä havaittiin.

Systeemisesti annosteltuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyneitä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa

natriumin ja veden retentiota ja hypokalemiaa. Systemisesti annosteltujen kortikosteroidien tiedetään aiheuttaneen kalkin kertymistä ihokudokseen (calcinosis cutis).

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista, ja immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Mahasuolikanavan haavaumia on raportoitu kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, diabetes mellitus, käytöshäiriöt (kiihtymys ja alakuloisuus), haimatulehdus, kilpirauhashormonin synteesin väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin synteesin lisääntyminen. Ks. myös kohta 4.7.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Prednisolonin käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Niiden käytön tiineyden varhaisvaiheessa tiedetään aiheuttaneen sikiön poikkeavuuksia koe-eläimillä. Käyttö tiineyden loppuvaiheessa saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Glukokortikoidit erittyvät maitoon, mikä voi johtaa imevien pentujen kasvun hidastumiseen. Imettäville eläimille käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta.

Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista.

Prednisolonin annostelu saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja siten lisätä sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien diureettien kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään yhdessä insuliinin kanssa. Kun rokotetaan eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävällä rokotteella, ei valmistetta saa antaa kaksi viikkoa ennen tai jälkeen rokotuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella.

Pienintä tehokasta annosta on käytettävä.

Aloituseros:

- dermatiitin hoitoon tulehdusta ehkäisevällä tai lievittäväällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa
- dermatiitin hoitoon immunosuppressiivisella annoksella: 1–3 mg/ painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jatkohoito: kun päivittaisen annostelun jälkeen on saavutettu toivottu teho, annosta lasketaan, kunnes pienin tehokas annos saavutetaan. Annoksen pienentäminen pitää tehdä antamalla lääkettä joka toinen päivä ja/tai puolittamalla annos 5–7 vuorokauden jaksoissa, kunnes pienin tehokas annos on saavutettu. Esimerkiksi 10 kg koiralle, joka tarvitsee tulehdusta ehkäisevän annoksen 0,5 mg/kg kaksi kertaa päivässä, annetaan puolet 10 mg tabletista kaksi kertaa päivässä.

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen takaosan päälle.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia. Vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit, prednisoloni.

ATCvet-koodi: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on synteettinen tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä (anti-inflammatorinen) lääke, joka kuuluu glukokortikoideihin. Prednisoloni vaikuttaa kuten muutkin glukokortikoidit.

Tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä vaikutus:

Prednisoloni vaikuttaa tulehdusta ehkäisevästi tai lievittävästi pienellä annoksella seuraavasti.

- Se estää fosfolipaasi A₂:ta, mikä vähentää arakidonihapon synteesiä. Arakidonihappo on monien tulehdusta aiheuttavien metaboliittien prekursori. Arakidonihappoa vapautuu solukalvon fosfolipidikomponentista fosfolipaasi A₂:n vaikutuksesta. Kortikosteroidit estävät epäsuorasti tämän entsyymin toimintaa indusoimalla polypeptidien (lipokortiinin) endogeenista synteesiä. Lipokortini estää fosfolipaasin tuotantoa.

- Se stabiloi kalvoja, erityisesti lysosomikalvoja, estäen näin entsyymien vapautumista lysosomin ulkopuolelle.

Immunosuppressiivinen vaikutus:

Prednisoloni vaikuttaa immunosuppressiivisesti suuremmilla annoksilla vaikuttamalla niin makrofageihin (hitaampi fagosytoosi, hidastunut kulkeutuminen tulehduspesäkkeisiin), neutrofiileihin kuin lymfosyyteihin. Prednisolonin anto vähentää vasta-aineiden tuotantoa ja estää useita komplementtikomponentteja.

Allergiaa ehkäisevä tai lievittävä vaikutus:

Kaikkien kortikosteroidien tavoin prednisoloni estää histamiinin vapautumista syöttösolujen kautta.

Prednisoloni vaikuttaa allergian kaikkiin ilmenemismuotoihin lisähoitona muille spesifisille hoidoille.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annosteltuna prednisoloni imeytyy nopeasti ja lähes kokonaan maha-suolikanavassa (80 %).

Suurin osa (90 %) sitoutuu palautuvasti plasman proteiineihin.

Prednisoloni jakautuu kaikkiin kudoksiin ja kehon nesteisiin, läpäisee veri-istukkaesteen ja erittyy pieninä määrinä maitoon.

Prednisoloni erittyy virtsaan sekä muuttumattomana että sulfaatti- ja glukoronikonjugoituneina

metaboliitteina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hiiva
Sianmaksajauhe
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Glyserolidistearaatti
Selluloosa, mikrokiteinen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
Läpipainopakkaus: Al/PVC-Al-OPA: 3 vuotta
Läpipainopakkaus: Al/PVDC-TE-PVC: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä käyttämättömät tablettin osat avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla annostelukerralla.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVDC-TE-PVC -läpipainopakkaus, jossa on 16 tablettia.

Alumiini/PVC-Alumiini-OPA -läpipainopakkaus, jossa on 16 tablettia.

Pahvirasia, jossa on 16 tai 96 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne - France
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33506

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2021

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dermipred vet 10 mg tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Prednisolon 10,0 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symtomatisk behandling eller som understödande 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
- 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 4.7 och 4.8.

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. Se avsnitt 4.8. 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 tablettedlar 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 långtidsanvändning orsaka allvarliga biverkningar.

Det signifikanta dosrelaterade undertryckandet av kortisol som kan ses vid behandling är ett resultat av att effektiva doser undertrycker hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln. 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 fosfat (ökning), laktatdehydrogenas (minskning), albumin (ökning), eosinofiler, lymfocyter (minskning),

neutrofiler med segmenterad cellkärna (ökning) och leverenzymerna i serum (ökning). En minskning av aspartattransaminas sågs också.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium och vattenretention och hypokalemi vid långtidsanvändning. Systemiska kortikosteroider har orsakat ansamling av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan orsaka fördröjd sårhäkning och dess immunvägande 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 paratyreoidhormoner. 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 immunvägande 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: QH02AB06

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 16 tabletter.

Aluminium/Polyvinylklorid – Aluminium – Polyamidblister innehållande 16 tabletter.

Pappkartong med 16 tabletter eller 96 tabletter

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

33506

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**