

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dermipred 5 mg tabletki dla psów

Dermipred Vet 5 mg tablets for dogs (DK, FI, NO, SE)

Prednisolone Ceva 5 mg tablets for dogs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa do jasnobrązowej, podłużna tabletki z jedną linią podziału po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkty 4.7 i 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku obecności infekcji bakteryjnej, 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 4.9).

Kortykosteroidy, takie jak prednizolon, zaostrzają 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. Należy zachować dwutygodniowy odstęp czasu przed i po leczeniu, aby móc podać atenuowaną, żywą szczepionkę.

Specjalne monitorowanie wymagane jest w przypadku zwierząt z niewydolnością nerek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii dokładnej oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Tabletki do rozgryzania i zucia 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

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak prednizolon, są znane z wywoływania wielu działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane, ale mogą one wywołać poważne skutki uboczne w przypadku długotrwałego stosowania.

Znaczna supresja kortyzolu, zależna od dawki, obserwowana w przebiegu terapii jest wynikiem hamowania osi podwzgórze - przysadka - nadnercza po podaniu skutecznej dawki. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, a to może spowodować trudności w radzeniu sobie ze stresującymi sytuacjami przez zwierzęta.

Zauważany znaczny wzrost trójglicerydów może być częścią potencjalnie występującego jatrogennego hyperadrenokortycyzmu (choroba Cushinga), wiążącego się ze znaczną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, co prowadzi np. do redystrybucji tłuszczów w organizmie, zwiększenia masy ciała, osłabienia mięśni, ubytków masy mięśniowej i osteoporozy. 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 wpływ na fosfatazę alkaliczną (wzrost), dehydrogenazę mleczanową (obniżenie), albuminy (wzrost), eozynofile, limfocyty (spadek), granulocyty obojętnochłonne segmentowane (wzrost) oraz enzymy wątrobowe w surowicy (wzrost). Obserwowano także spadek aminotransferazy asparaginianowej.

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. Kortykosteroidy stosowane układowo powodowały odkładanie wapnia w skórze (wapnica skóry).

Stosowanie kortykosteroidów może opóźnić gojenie ran, a ich działanie immunosupresyjne może osłabiać 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 oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

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. Patrz także punkt 4.7.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów 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. Glikokortykosteroidy przechodzą do mleka matki, co może skutkować zaburzeniami wzrostu u ssących młodych zwierząt. W konsekwencji, produkt powinien być stosowany u suk w czasie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i rifampicyna mogą przyspieszyć klirens metaboliczny kortykosteroidów, powodując zmniejszenie ich stężenia we krwi i zmniejszenie efektu fizjologicznego.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostreżać 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 zredukowana 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:

Ilość tabletek w przypadku dawkowania: 1 mg/kg/dzień w dwóch równych podaniach - równoważne z dawką przeciwzapalną wynoszącą 0,5 mg/kg dwa razy dziennie

Masa ciała (kg) 0,5 mg/kg	Dermipred 5 mg Ilość tabletek (dwa razy dziennie)	Dermipred 10 mg Ilość tabletek (dwa razy dziennie)	Dermipred 20 mg Ilość tabletek (dwa razy dziennie)
3 – 5	½	¼	

6 – 10	1	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
11 – 15		$\frac{3}{4}$	
16 – 20		1	$\frac{1}{2}$
21 – 25		$1 \frac{1}{4}$	
26 – 30			$\frac{3}{4}$
31 – 40			1

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może wywołać objawy opisane w punkcie 4.6.
Brak swoistego antidotum.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania ogólnoustrojowego, glikokortykosteroidy, prednizolon
Kod ATCvet: QH02AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do rodziny glikokortykosteroidów. Główne efekty działania prednizolonu są takie same jak glikokortykosteroidów:

Działanie przeciwzapalne:

Po podaniu prednizolonu w niskich dawkach, dochodzi do ekspresji jego właściwości przeciwzapalnych, co tłumaczy się:

- inhibicją fosfolipazy A₂, która zmniejsza syntezę kwasu arachidonowego, prekursora wielu metabolitów prozapalnych. Kwas arachidonowy jest uwalniany z komponenty fosfolipidowej błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A₂. Kortykosteroidy pośrednio hamują ten enzym, indukując endogenną syntezę polipeptydów, lipokortyn, działających hamująco na fosfolipazę;
- działaniem stabilizującym na błonę, w szczególności w odniesieniu do lizosomów, co zapobiega uwalnianiu enzymów na zewnątrz przedziału lizosomalnego.

Działanie immunosupresyjne:

Po podaniu wyższych dawek prednizolonu wyrażane są jego właściwości immunosupresyjne, zarówno wobec makrofagów (wolniejsza fagocytoza, zmniejszenie nacieku do ognisk zapalnych), jak i neutrofilii i limfocytów. Podanie prednizolonu zmniejsza wytwarzanie przeciwciał oraz hamuje kilka składników dopełniacza.

Działanie przeciwalergiczne:

Podobnie jak wszystkie kortykosteroidy, prednizolon hamuje uwalnianie histaminy przez komórki tuczne. Prednizolon wykazuje aktywność we wszystkich przejawach alergii jako uzupełnienie do właściwego leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prednizolon jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego (80%).

W wysokim stopniu (90%) i odwracalnie wiąże się z białkami osocza.
Rozprzestrzenia się we wszystkich tkankach i płynach ciała, przenika przez barierę łożyskową i w niewielkich ilościach jest wydzielany z mlekiem.
Prednizolon jest wydalany z moczem, zarówno w postaci niezmienionej, jak i w postaci sprzężonych sulfonowych i glukuronowych metabolitów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Drożdże
Wątroba, wieprzowa, proszek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu distearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i użyta przy następnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z Aluminium/Poliwinylidyny chlorek - tworzywo termoelastyczne - Poliwinylu chlorek, zawierający 12 tabletek.

Blister z Aluminium/Poliwinylu chlorek - Aluminium - Poliamid, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tabletki lub 120 tabletek (Al/PVDC-TE-PDC)

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek lub 120 tabletek (Al/PVC-Al-OPA)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA