CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dermipred 5 mg tabletki dla psów (AT, BE, BG, CZ, DE, ES, IE, IT, LU, NL, PT, SK, UK)

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 tabletka 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 tabletka 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 immunoalergicznym 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 przypadkach 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 glikokortykosteroidów 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 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 4.9).
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 4.8).
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 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.

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, jednakże w przypadku długotrwałego stosowania mogą one wywołać poważne skutki uboczne.
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 opóźniać 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.
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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenytoina, barbiturany, efedryna i rifampicyna mogą zwiększyć klirens metaboliczny kortykosteroidów, zmniejszając ich stężenie we krwi i osłabiając działanie fizjologiczne..
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.

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 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.

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 ogólnego, glikokortykosteroidy, prednizolon
Kod ATC vet: 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 A_2, która zmniejsza syntezę kwasu arachidonowego, prekursora wielu metabolitów prozapalnych. Kwas arachidonowy jest uwalniany z komponenty fosfolipidowej błony komórkowej w wyniku działania fosfolipazy A_2. 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 neutrofili 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 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Blister Al/PVC-Al-OPA: 3 lata
Blister Al/PVDC-TE-PVC: 2 lata

6.4 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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z Aluminium/chlorek poliwinylidenu - tworzywo termoelastyczne - chlorek poliwinylu, zawierający 12 tabletek.
Blister z Aluminium/chlorek poliwinylu - aluminium - poliamid zawierający 10 tabletek.

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

2649/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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