

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Dermipred 5 mg tabletták kutyáknak A.U.V.
Dermipred 10 mg tabletták kutyáknak A.U.V.
Dermipred 20 mg tabletták kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louvermé
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dermipred 5 mg tabletták kutyáknak A.U.V.
Dermipred 10 mg tabletták kutyáknak A.U.V.
Dermipred 20 mg tabletták kutyáknak A.U.V.
Prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Dermipred 5 mg

Egy tabletták tartalmaz:

Hatóanyag:

Prednizolon 5,0 mg

Hosszú alakú, bézs-halványbarna színű, egyik oldalán törésvonallal ellátott tabletták.

A tabletták felezhetőek.

Dermipred 10 mg

Egy tabletták tartalmaz:

Hatóanyag:

Prednizolon 10,0 mg

Kerek, bézs-halványbarna színű, egyik oldalán két törésvonallal ellátott tabletták.

A tabletták felezhetőek vagy negyedelőhetőek.

Dermipred 20 mg

Egy tabletták tartalmaz:

Hatóanyag:

Prednizolon 20,0 mg

Kerek, bézs-halványbarna színű, egyik oldalán két törésvonallal ellátott tabletták.

A tabletták felezhetőek vagy negyedelőhetőek.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák gyulladással járó bőrbetegségeinek és immunmediált bőrgyulladásainak tüneti vagy kiegészítő kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az alábbi betegségekben szenvedő állatoknál:

- Megfelelő, célzott és egyidejű kezelés hiányában a vírusos, gombás fertőzések vagy parazitózisok esetén;
- Diabétesz mellitusz (cukorbetegség);
- Hiperadrenokorticismus (mellékvesekéreg-túlműködés);
- Oszteoporózis (csontritkulás);
- Szívelégtelenség;
- Súlyos veseelégtelenség;
- Szaruhártya-fekély;
- Gyomor-bélrendszeri fekély;
- Glaukóma (zöldhályog).

Nem alkalmazható egyidejűleg attenuált, élő vakcinákkal.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más kortikoszteroiddal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 'Vemhesség és laktáció' és a 'Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók' szakaszokat.



6. MELLÉKHATÁSOK

Hosszan tartó alkalmazás során a gyulladáscsökkentő kortikoszteroidok súlyos mellékhatásokat válthatnak ki. Ezek a hatások többnyire a mellékvese-elégtelenség (kutyák Cushing-betegsége) tüneteiként nyilvánulnak meg, magukba foglalva a test zsírszövetének átrendeződését, testtömeg-növekedést, izomgyengeséget, izomvesztést, kalcinózist vagy oszteoporózist.

A kortizon termelődésének elnyomása és a plazma trigliceridszintjének megemelkedése nagyon gyakori mellékhatása a kortikoidokkal végzett gyógykezeléseknek (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik).

A prednizolon alkalmazásával összefüggésbe hozhatóan megfigyelt jelentős hatások voltak a biokémiai-, hematológiai- és májenzim paraméter-változások: a májenzimek szérumszintjének emelkedése, a neutrofilek emelkedése és a limfociták csökkenése.

A szisztémásan alkalmazott kortikoszteroidok poliuriát, polidipsziát és polifágiát okozhatnak, különösen a kezelés kezdeti szakaszában. Hosszan tartó alkalmazásuk esetén egyes kortikoszteroidok nátrium- és vízvisszatartást, valamint hipokalémiát idézhetnek elő.

A kortikoszteroidok használata késleltetheti a sebgyógyulást, és az immunszuppresszív hatások gyengíthetik a fertőzésekkel szembeni ellenállóképeséget, vagy a már fennálló fertőzések súlyosbodását válthatják ki.

Gyomor-bélrendszeri fekélyekről számoltak be kortikoszteroidokkal kezelt állatokban; a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekekkel kezelt állatokban kialakult gasztrointesztinális fekély súlyosbodhat a szteroidok adásakor. Egyéb lehetséges mellékhatások: a csontok hosszanti növekedésének gátlása; bőratrófia; diabétesz mellitusz; viselkedési zavarok (izgatottság és depresszió); hasnyálmirigy-gyulladás; csökkent pajzsmirigyhormon-termelés; megnövekedett mellékpajzsmirigy-hormon szintézis.

A kezelés megvonását követően mellékvese-elégtelenség tünetei alakulhatnak ki, ami azt eredményezheti, hogy az állat nem képes megfelelően reagálni a stresszhelyzetekben. Lásd még a 'Vemhesség és laktáció' szakaszt.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesitse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

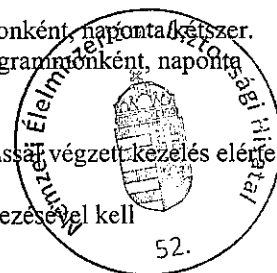
Az adagot és a kezelés időtartamát mindig az állatorvos határozza meg, az adott esettől és a betegség tüneteinek súlyosságától függően. A hatásos, legalacsonyabb adagot kell alkalmazni.

Kezdő adagolás:

- Dermatitisz esetén gyulladásgátló hatás céljából: 0,5 mg prednizolon testtömeg kilogrammonként, naponta kétszer.
- Bőrgyulladás esetén immunszuppresszív hatás céljából: 1-3 mg prednizolon testtömeg kilogrammonként, naponta kétszer.

Hosszan tartó kezelésre: a kezdő (bevezető) szakaszt követően, amikor a naponkénti adagolással végzett kezelés elérte a kívánt hatást, az adagot le kell csökkenteni a legalacsonyabb hatásos dózis eléréséig.

Az adag csökkentését másnapokénti kezeléssel és/vagy az adag 5-7 naponta történő megfelelésével kell megvalósítani, a még hatásos legalacsonyabb adag eléréséig.



Példaként, ugyanannyi számú tableta szükséges az 1 mg/ttkg-os adag naponta két egyenlő részre osztott adagolási rendje esetében – és a gyulladásgátló 0,5 mg/ttkg-os adag (táblázat) naponta kétszer javasolt alkalmazása esetében.

Testtömeg (kg) 0,5mg/ttkg	Dermipred 5 mg Tabletták száma (naponta kétszer)	Dermipred 10 mg Tabletták száma (naponta kétszer)	Dermipred 20 mg Tabletták száma (naponta kétszer)
3 – 5	½	¼	
6 – 10	1	½	¼
11 – 15		¾	
16 – 20		1	½
21 – 25		1 ¼	
26 – 30			¾
31 – 40			1

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettát az állatok önként elfogyasztják, vagy a nyelvgyökre kell helyezni azt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fel nem használt tablettá részeket a buboréksomagolásba kell visszatenni a következő alkalmazásig.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kortikoidokat elsősorban a klinikai tünetek javítása céljából alkalmazzák, nem az alapbetegségek gyógyítására. A kortikoidok alkalmazását az alapbetegség gyógykezelésével és/vagy a környezeti hatások kontrollálásával kell kombinálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bakteriális fertőzések esetén a készítményt megfelelő antibakteriális terápiával kell együtt alkalmazni. A farmakológiailag hatékony dózisszintek mellékvese-elégtelenséghez vezethetnek, ami főleg a kortikoszteroid-kezelés megvonása után válhat észrevehetővé. A másnaponként végzett kezeléssel ez a hatás minimálisra csökkenthető, amennyiben ez kivitelezhető. A mellékvese-elégtelenség kialakulásának elkerülése érdekében, az adagolást lassan, fokozatosan csökkentve kell abbahagyni (lásd az 'ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT' szakaszt).

A kortikoidok, mint a prednizolon is, fokozzák a fehérje-katabolizmust. Ezért a készítményt óvatosan kell alkalmazni idős vagy alultáplált állatoknál.

A kortikoidokat, így a prednizolont körültekintően kell alkalmazni az állatokban hipertónia, epilepszia, égési sérülés, korábbi szteroid-kezelés okozta izomkárosodás és legyengült immunállapot esetén; illetve a fiatal állatokban, mert a kortikoszteroidok lassíthatják a növekedést.

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés befolyásolhatja a vakcinázás hatékonyságát. Attenuált, élő vakcinák alkalmazásakor, a készítménnyel végzett kezelés előtt vagy után kéthetes szünetet kell biztosítani.

A veseelégtelenség jeleit mutató állatoknál fokozott megfigyelés szükséges; a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok elől gondosan elzárthelyen kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A prednizolon vagy más kortikoszteroidok iránt, vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

A kortikoszteroidok magzati fejlődési rendellenességeket okozhatnak; ezért várandós nőknek tanácsos az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés elkerülése.

A tabletták alkalmazása után azonnal, alaposan kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A kortikoszteroidok alkalmazása a vemhesség ideje alatt nem javasolt. Ismert, hogy laboratóriumi állatokban a vemhesség korai szakaszában történt alkalmazás magzati rendellenességeket okozott. A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás koraellést vagy vetélést válthat ki.

A glükokortikoidok kiválasztódnak a tejjel és a fiatal szopós állatok növekedésbeli visszamaradását eredményezhetik. Ezért szoptató szukákban a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

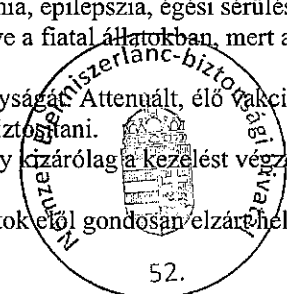
Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fentonin, a barbiturátok, az efedrin és a rifampicin fokozhatják a kortikoszteroidok metabolikus kiürülését, ami a vérszint csökkenését és a fiziológiás hatás gyengülését eredményezi.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek nem-szteroid gyulladásgátló szerekkel való egyidejű alkalmazása megnövelheti a gyomor-bélrendszeri fekélyképződés kockázatát.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát okozhat, ami növeli a szívglükokozidok toxicitásának kockázatát. Növekedhet a hipokalémia kockázata, ha a prednizolon mellett kálium-ürítést fokozó vízhajtókat adnak.

Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni, ha inzulinnal kombináltan alkalmazzák.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás nem okoz egyéb, a ' Mellékhatások' szakaszban leírtakon kívüli mellékhatást.

Speciális antidotuma nincs.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. szeptember 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Dermipred 5 mg

Kartondobozonként 20, 24 vagy 120 tablettá.

Dermipred 10 mg

Kartondobozonként 16 vagy 96 tablettá.

Dermipred 20 mg

Kartondobozonként 20 vagy 120 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

