

PAKKAUSSELOSTE

Dermipred vet 5 mg tabletit koirille
Dermipred vet 10 mg tabletit koirille
Dermipred vet 20 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dermipred vet 5 mg tabletit koirille
Dermipred vet 10 mg tabletit koirille
Dermipred vet 20 mg tabletit koirille

prednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Dermipred vet 5 mg
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 5 mg

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Dermipred vet 10 mg
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 10 mg

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jossa on jakourteet toisella puolella.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Dermipred vet 20 mg
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni

20 mg

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen ihottuman oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoidon koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio
- sokeritauti
- lisämunuaisten liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä)
- luukato
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sarveiskalvon haavaumia
- ruuansulatuskanavan haavaumia
- silmänpainetauti.

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 ”Tiineys ja imetys” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehdusta ehkäisevät tai lievittävät kortikosteroidit voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä.

Haittavaikutukset ilmenevät usein lisämunuaisten liikatoiminnan (Cushingin tauti) klinisinä oireina, joita ovat muutokset rasvakudoksen sijoittumisessa, painon nousu, lihasheikkous ja lihaskato, kalkkiutumisen sekä luun tiheyden väheneminen.

Kortisolituotannon väheneminen ja plasman triglyseridipitoisuuden kasvu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli yhdellä eläimellä kymmenestä).

Muita, todennäköisesti prednisolonin käyttöön liittyviä, huomattavia muutoksia biokemiallisissa arvoissa sekä veri- ja maksa-arvoissa olivat seerumin maksaentsyymiarvojen ja neutrofiiliarvojen suureneminen sekä lymfosyyttiarvojen pieneneminen.

Systeemisesti annosteltuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä ja alhaisia kaliumpitoisuuksia. Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista, ja immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä.

Kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä on ollut mahasuolikanavan haavaumia. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, sokeritauti, käytöshäiriöt (kiihtymys ja alakuloisuus), haimatulehdus, kilpirauhashormonin tuotannon väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin tuotannon lisääntyminen.

Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa. Ks. myös kohta ”Tiineys ja imetys”.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä.

Aloituseros:

- ihottuman hoitoon tulehdusta ehkäisevällä tai lievittävällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa
- ihottuman hoitoon immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevällä annoksella: 1–3 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jatkohoito: kun päivittäisen 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

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen takaosan päälle.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä käyttämättömät tabletin osat avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla annostelukerralla.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvirasiassa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

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 ”ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN”).

Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. 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 steroidien aiheuttama lihassairaus sekä puutteellisesta immuunivasteesta kärsivillä ja nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa heikentää rokotusvastetta. (Katso kohta ” Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)

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

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

Erytyiset 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.

Tiineys ja imetys:

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. Imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeen teho voi heikentyä, jos sen kanssa käytetään samanaikaisesti muuta lääkettä, jossa on vaikuttavana aineena fenytoinia, jotakin barbituraattia, efedriiniä tai rifampisiinia.

Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi

pahentaa mahasuolikanavan haavautumista.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydämglykosidilääkityksen toksisuuden riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien nesteidenpoistolääkkeiden 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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

Vastalääkettä ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEENHÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.09.2021

15. MUUT TIEDOT

Dermipred vet 5 mg

Pahvirasia, jossa on 20, 24 tai 120 tablettia

Dermipred vet 10 mg

Pahvirasia, jossa on 16 tai 96 tablettia

Dermipred vet 20 mg

Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Dermipred vet 5 mg tabletter till hund
Dermipred vet 10 mg tabletter till hund
Dermipred vet 20 mg tabletter till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dermipred vet 5 mg tabletter till hund
Dermipred vet 10 mg tabletter till hund
Dermipred vet 20 mg tabletter till hund

prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Dermipred vet 5 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 5 mg

Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred vet 10 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 10 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skårar på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred vet 20 mg

1 tablett innehåller:

Aktiv substans

Prednisolon 20 mg

Rund, beige till ljusbrun tablett med dubbla skårar på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk behandling eller som understödande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit hos hund.

5. 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
- cornealulcus (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 aktiv substans, mot andra kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).

Se även under rubrikerna 'Dräktighet och digivning' samt 'Andra läkemedel och Dermipred vet.'.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider kan vid lång tids användning orsaka allvarliga biverkningar. Dessa biverkningar visar sig kliniskt som hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) vilken ger omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet, förluster 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 leverparametrar som sågs och som sannolikt var associerade med användning av prednisolon var bland annat en ökning av leverenzym i serum, ökning av neutrofiler eller en minskning av lymfocyter.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt tidigt under i behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium och vattenretention och hypokalemi vid lång tids användning.

Användning av kortikosteroider kan orsaka fördröjd sårhäkning och dess immundämpande 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 skada i ryggmärgen.

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 thyroideahormoner, ökad bildning av parathyroideahormoner.

Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att svara adekvat i stressande situationer. Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning”.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 immundämpande 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan placeras på tungans bakre del.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara delad tablett i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling med 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.

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 "DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG").

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 (hög 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 "Andra läkemedel och Dermipred vet").

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 ger 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 fostermisbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning:

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 unga djur.

Användning under laktation bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Dermipred vet:

Samtidig behandling med läkemedel som innehåller fenytoin, barbiturater, efedrin eller rifampicin kan minska effekten av detta läkemedel.

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 kaliumslösande diuretika. Försiktighet bör iaktas när användning kombineras med insulin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnitt "Biverkningar". Det finns ingen specifik antidot (motgift).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Dermipred vet 5 mg

Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter

Dermipred vet 10 mg

Pappkartong med 16 eller 96 tabletter

Dermipred vet 20 mg

Pappkartong med 20 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.