

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dermipred Vet 5 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

prednisoloni 5,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakourre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

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

Kortikoideja käytetään lieventämään klinisiä 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 proteiinkataboliaa. 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 steroidimyopia, tai eläimillä, joiden immuunivaste on heikentynyt, sekä nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista.

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa heikentää rokotusvastetta. Lääkettä ei saa antaa kaksi viikkoa ennen eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen antoa tai kaksi viikkoa sen jälkeen.

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

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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 terapeutiset 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.

Systemisesti 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.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Kortikosteroidien 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. Laktaation aikana valmistetta voidaan siis käyttää 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 diurettien kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään yhdessä insuliinin kanssa.

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 lievittävällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa

- dermatiitin hoitoon immunosuppressiivisella 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:

Tablettien määrä annostuksella 1 mg/kg/vrk kahdella yhtä suurella annoksella – vastaa tulehdusta ehkäisevää tai lievittävää annosta 0,5 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa

Paino (kg) 0,5 mg/kg	Dermipred Vet 5 mg Tablettien määrä (kaksi kertaa vuorokaudessa)	Dermipred Vet 10 mg Tablettien määrä (kaksi kertaa vuorokaudessa)	Dermipred Vet 20 mg Tablettien määrä (kaksi kertaa vuorokaudessa)
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

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. Lipokortiini 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 Kesto aika

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 lämpötilassa.

Käyttämättömät tablettien osat pitää säilyttää avatussa läpipainopakkauksessa ja käyttää seuraavalla annostelukerralla.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVDC-TE-PVC -läpipainopakkaus, jossa on 12 tablettia.

Alumiini/PVC-Alumiini-OPA -läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

Pahvirasia, jossa on 24 tai 120 tablettia (Al/PVDC-TE-PVC)

Pahvirasia, jossa on 20 tai 120 tablettia (Al/PVC-Al-OPA)

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)

33505

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.02.2020