

BIJSLUITER**Dermipred 5 mg tabletten voor honden****Dermipred 10 mg tabletten voor honden****Dermipred 20 mg tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermipred 5 mg tabletten voor honden

Dermipred 10 mg tabletten voor honden

Dermipred 20 mg tabletten voor honden

Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Dermipred 5 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5,0 mg

Langwerpige beige tot lichtbruine tablet, met breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

Dermipred 10 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 10,0 mg

Ronde beige tot lichtbruine tablet, met dubbele breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

Dermipred 20 mg

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 20,0 mg

Ronde beige tot lichtbruine tablet, met dubbele breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en immuungemedieerde dermatitis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet onder controle zijn met een passende behandeling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hartfalen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Cornea ulcera
- Gastro-intestinale ulcera
- Glaucoom

Niet gebruiken in combinatie met geattenueerde levende vaccins

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook de rubrieken “Dracht en lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. BIJWERKINGEN

Anti-inflammatoire corticosteroiden kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik.

Bijwerkingen worden over het algemeen gemanifesteerd als klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing bij honden) waaronder herverdeling van lichaamsvet, gewichtstoename, spierzwakte, verspilling, calcinosis en osteoporose.

Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden zijn veel voorkomende bijwerkingen van medicatie met corticoïden (meer dan 1 op 10 dieren).

Waargenomen veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon waren significante effecten op verhoging van serum leverenzymen en neutrofielen of afname van lymfocyten.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral tijdens de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroiden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliëmie bij langtijdig gebruik veroorzaken. Gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve acties kunnen de weerstand verzwakken tegen bestaande infecties of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is waargenomen bij dieren die met corticosteroiden werden behandeld en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen kregen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de thyroid hormoon synthese; toename van parathyroïde hormoon synthese. Na stopzetting van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, zoals gedragsproblemen. Zie ook rubriek “Dracht en lactatie”.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De dosering en de totale duur van de behandeling wordt bepaald door de dierenarts per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagste effectieve dosering moet worden gebruikt.

Aanvangsdosering:

- Voor dermatitis die een anti-inflammatoire dosis vereist: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.
- Voor dermatitis die een immunosuppressieve dosering vereist: 1-3 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Voor langdurige behandeling: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosering kan door om de dag therapie en/of door halvering van de dosering met tussenpozen van 5-7 dagen tot de laagste effectieve dosis is bereikt.

Bijvoorbeeld:

Voor een hond van 10 kg die tweemaal daags een anti-inflammatoire dosis van 0,5 mg/kg nodig heeft, tweemaal daags een halve tablet van 10 mg geven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Spontane opname door het dier of de tablet achter op de tong plaatsen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard en tijdens de

volgende toediening te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en buitenverpakking na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De toediening van glucocorticoïden induceert vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van aanwezigheid van een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden toegepast in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie. Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen leiden tot bijnierinsufficiëntie. Dit kan in het bijzonder duidelijk worden na de stopzetting van de behandeling met corticosteroïden. Dit effect kan worden geminimaliseerd door het inzetten van een om de dag therapie indien praktisch. De dosering moet worden verlaagd en geleidelijk af worden gebouwd om de versnelde bijnierinsufficiëntie te vermijden (zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

Corticoïden zoals prednisolon, verergeren eiwithoudend katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddel voorzichtig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.

Corticoïden zoals prednisolon moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

Behandeling met het diergeneesmiddel kan interfereren met de werkzaamheid van vaccinatie. (Zie rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

Speciale monitoring is vereist bij dieren met nierinsufficiëntie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De tabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, te voorkomen, moeten ongebruikte delen van tabletten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en daarna in de buitenverpakking. In geval van accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Corticosteroïden kunnen foetale malformatie veroorzaken; Daarom wordt het zwangere vrouwen aanbevolen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Onmiddellijk de handen grondig wassen na hanteren van de tabletten.

Dracht en lactatie

Prednisolon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens het begin van de zwangerschap foetale afwijkingen veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening in de late zwangerschap kan vroegtijdige bevalling of abortus veroorzaken.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden via de melk en kunnen resulteren in groeiverslechtering van zogende jonge dieren. Bij lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-

risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werkzame stoffen fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine bevatten kan het effect van het diergeneesmiddel verminderen.

Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kunnen gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken en dus verhoging van het risico van toxiciteit van hartglycosiden. Het risico van hypokaliëmie kan worden verhoogd als prednisolon samen met kaliumuitdrijvende diuretica wordt toegediend.

Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij gecombineerd gebruik met insuline.

Bij vaccinatie met geattenueerde levende vaccins dient een interval van twee weken in acht te worden genomen vóór of na de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Er is geen specifiek antidotum.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Dermipred 5 mg
Kartonnen doos met 20 tabletten, 24 tabletten of 120 tabletten

Dermipred 10 mg
Kartonnen doos met 16 tabletten of 96 tabletten

Dermipred 20 mg
Kartonnen doos met 20 tabletten of 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dermipred 5 mg

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC blister) - BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA blister)

Dermipred 10 mg

BE-V501777 (Al/PVDC - TE – PVC blister) - BE-V501760 (Al/PVC – Al – OPA blister)

Dermipred 20 mg:

BE-V501795 (Al/PVDC - TE – PVC blister) - BE-V501786 (Al/PVC – Al – OPA blister)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift