

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/18/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermipred 20 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 20,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apaļa, krēmkrāsas līdz gaiši brūnas krāsas tablete ar dubultu dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem iekaisuma un imūnsistēmas izraisīta dermatīta simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- Vīrusu, sēnīšu vai parazītu infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas.
- Cukura diabētu (*Diabetes mellitus*).
- Hiperadrenokorticismu.
- Osteoporozi.
- Sirds mazspēju.
- Smagiem nieru darbības traucējumiem.
- Radzenes čūlu.
- Kuņģa-zarnu trakta čūlu.
- Glaukomu.

Nelietot vienlaicīgi ar dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem kortikosteroīdiem, vai pret kādu no palīgvielām.

Skatīt arī 4.7 un 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, bet neārstē pamatslimību. Ārstēšanu jāapvieno ar pamatslimības ārstēšanu un/vai vides kontroli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvās devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedera mazspējas risku var samazināt, piemērojot alternējošu dienu terapiju zāļu devas pakāpeniskai samazināšanai. Lai samazinātu risku izraisīt nieru darbības traucējumus, zāļu deva jāsamazina un jāpārtrauc to lietošana pakāpeniski (skatīt 4.9 apakšpunktu).

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, paātrina olbaltumvielu katabolismu. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles īpaši uzmanīgi jālieto veciem dzīvniekiem vai novājējušiem dzīvniekiem.

Kortikosteroīdu grupas medikamentus, tajā skaitā prednizolonu, jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipertensiju, epilepsiju, apdegumiem, iepriekš novērotu steroīdu miopātiju, dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu un jauniem dzīvniekiem, jo kortikosteroīdi var kavēt augšanas attīstību.

Šo veterināro zāļu lietošana var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot divas nedēļas pirms un divas nedēļas pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu.

Dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešama īpaša uzraudzība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Košļājamās tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas; šī iemesla dēļ grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm, nekavējoties mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zināms, ka tādi pretiekaisuma kortikosteroīdi kā prednizolons izraisa daudz un dažādas blakusparādības. Lai gan vienreizēji lietotai lielai zāļu devai ir laba panesība, tās tomēr var radīt nopietnas blakusparādības zāļu ilgstošas lietošanas gadījumā.

Nozīmīgā ar devu saistītā kortizola supresija, kas novērota terapijas laikā, radusies iedarbīgas devas dēļ, kas nomāc hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas asi. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedera mazspējas pazīmes un var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās.

Ievērojams triglicerīdu pieaugums var rasties iespējama jatrogēnā hiperadrenokorticismā (Kušinga slimība) dēļ, kas ietver būtiskas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu, zudumu un osteoporozī. Kortizola supresija un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās plazmā ir ļoti bieži sastopama kortikosteroīdu lietošanas blakusparādība (novēro biežāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem).

Izmaiņas bioķīmiskajos, hematoloģiskajos un aknu rādītājos, iespējams, saistītas ar prednizolona lietošanu, ievērojami ietekmējot sārmaino fosfatāzi (palielināšanās), laktāta dehidrogenāzi (samazināšanās), albumīnu (palielināšanās), eozinofilos leukocītus, limfocītus (samazināšanās) un nobriedušos (segmentētos) neitrofilos leukocītus (palielināšanās). Novērota arī aspartātaminotransferāzes samazināšanās.

Sistēmiski lietoti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, it īpaši ārstēšanas sākumā. Daži kortikosteroīdi, pie ilgstošas lietošanas, var izraisīt nātrija un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Sistēmiski kortikosteroīdi ir radījuši kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdu lietošana var kavēt brūču dzīšanu, un imūnsistēmas nomācošā darbība var mazināt aizsardzību pret infekcijām vai saasināt esošās infekcijas.

Dzīvniekiem, kuri ārstēti ar kortikosteroīdiem, ir konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas, kuras var saasināt lietojot steroīdus tādiem dzīvniekiem, kam lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu.

Citas iespējamās blakusparādības: kavēta kaulu augšana garumā, ādas atrofija, cukura diabēts, uzvedības traucējumi (nemiers un depresija), aizkuņģa dziedzera iekaisums, samazināta vairogdziedzera hormonu sintēze, palielināta epitēlijķermenīšu hormona sintēze. Skatīt arī 4.7 apakšpunktu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsniem dzīvniekiem.

Laboratorijas dzīvniekiem zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas. Lietojot grūsnības vēlīnā posmā, zāles var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības vai abortu.

Glikokortikoīdi izdalās ar pienu un var izraisīt augšanas traucējumus jauniem dzīvniekiem, kuri vēl zīž mātes pienu. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles laktējošām kucēm lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenitonīns, barbiturāti, efedrīns un rifampicīns var paātrināt kortikosteroīdu vielmaiņas klīrensu, kā rezultātā samazina zāļu daudzumu asinīs un fizioloģisko ietekmi. Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi paaugstināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokalēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem. Lietojot kopā ar insulīnu, ievērot piesardzību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu veterinārārsts nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Lietot mazāko efektīvo devu.

Sākuma deva:

- Dermatītam, kam nepieciešama pretiekaisuma deva: 0,5 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.
- Dermatītam, kam nepieciešama imūnsistēmas nomācoša deva: 1 - 3 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ilgstošai ārstēšanai: periodā, kad ikdienas deva sasniegusi vēlamo iedarbību, tā jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai. Devas samazināšana jāveic, izmantojot alternējošu dienu terapiju un/vai uz pusi samazinot devu ar 5-7 dienu intervālu, līdz tiek sasniegta mazākā efektīvā deva.

Piemēram, tablešu skaits devā 1 mg/kg/dienā divās vienādās devās ir līdzvērtīgs pretiekaisuma devai 0,5 mg/kg divas reizes dienā.

| Ķermeņa svars (kg) 0,5mg/kg | <i>Dermipred</i> 10 mg Tablešu skaits (lietojot divas reizes dienā) | <i>Dermipred</i> 20 mg Tablešu skaits (lietojot divas reizes dienā) |
|--|--|--|
| 3 – 5 | ¼ | |
| 6 – 10 | ½ | ¼ |
| 11 – 15 | ¾ | |
| 16 – 20 | 1 | ½ |
| 21 – 25 | 1 ¼ | |
| 26 – 30 | | ¾ |
| 31 – 40 | | 1 |

Tableti iedot dzīvniekam apēst vai to var ievadīt dziļi mutē aiz mēles spilvena.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.
Nav specifiska antidota.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie kortikosteroīdi, glikokortikoīds, prednizolons.
ATĶ vet kods: QH02AB06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir sintētisks glikokortikosteroīdu grupas pretiekaisuma līdzeklis. Prednizolona galvenais iedarbības veids ir tāds pats kā glikokortikosteroīdiem.

Pretiekaisuma iedarbība:

Prednizolona pretiekaisuma īpašības izpaužas pie mazas zāļu devas un ir izskaidrojamas ar:

- fosfolipāzes A₂ inhibīciju, kas samazina arahidonskābes sintēzi, daudzu iekaisuma metabolītu prekursoru. Arahidonskābe tiek atbrīvota no šūnu membrānas fosfolipīda komponenta fosfolipāzes A₂ ietekmē. Kortikosteroīdi netiešā veidā inhibē šo enzīmu, stimulējot endogēnu polipeptīdu, lipokortīnu sintēzi, kuriem piemīt antifosfolipāzes iedarbība.
- membrānu stabilizējošu iedarbību, it īpaši saistībā ar lizosomām, kas novērš enzīmu izdalīšanos no lizosomālā nodalījuma.

Imūnsistēmas nomācošā iedarbība:

Prednizolona imūnsupresīvās īpašības izpaužas pie lielākas zāļu devas uz makrofāgiem (lēnāka fagocitoze, migrācija uz iekaisuma perēkli) un neitrofilēm leikocītiem, un limfocītiem. Prednizolona lietošana samazina antivielu veidošanos un inhibē vairākus komplementa komponentus.

Antialerģiska iedarbība:

Tāpat kā visi kortikosteroīdi, prednizolons inhibē histamīna atbrīvošanos no tuklajām šūnām. Prednizolons iedarbojas visu alerģiju gadījumos, lietojot to papildu specifiskai ārstēšanai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas prednizolons ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā (80%).

Tas ļoti labi (90%) un atgriezeniski saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Tas izplatās visos audos un ķermeņa šķidrums, šķērso placentāro barjeru un nelielos daudzumos izdalās ar pienu.

Prednizolons izdalās ar urīnu gan neizmainītā formā, gan kā sulfo- un glikouronu konjugēts metabolīts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Raugš

Cūku aknu pulveris

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Glicerīna distearāts

Celuloze, mikrokristāliskā

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

Alumīnija/polivinilidēnhlorīda - *termo elast* materiāla - polivinilhlorīda blisteris: 2 gadi.

Alumīnija/polivinilhlorīda - alumīnija - poliamīda blisteris: 3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Jebkuras neizlietotas tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/polivinilidēnhlorīda - *termo elast* materiāla - polivinilhlorīda blisteris ar 10 tabletēm.

Alumīnija/polivinilhlorīda - alumīnija - poliamīda blisteris ar 10 tabletēm.

Kartona kastīte ar 20 tabletēm vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0019

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.