

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/18/0018

Dermipred 10 mg tabletes suņiem

V/MRP/18/0019

Dermipred 20 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermipred 10 mg tabletes suņiem

Dermipred 20 mg tabletes suņiem

Prednisolone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dermipred 10 mg

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 10,0 mg

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

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

Dermipred 20 mg

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 20,0 mg

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

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem iekaisuma un imūnsistēmas izraisīta dermatīta simptomātiskai vai papildu ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar:

- Vīrusu, sēnīšu vai parazītu infekcijām, kas netiek atbilstoši ārstētas.
- Cukura diabētu (*Diabetes mellitus*).
- Hiperadrenokorticizmu.
- 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 sadaļas “Grūsnība un laktācija” un “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pretiekaisuma kortikosteroīdi var radīt nopietnas blakusparādības zāļu ilgstošas lietošanas gadījumā.

Blakusparādības parasti izpaužas kā hiperadrenokorticisma (Kušinga slimība suņiem) klīniskās pazīmes, kas ietver ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu, zudumu, kalcinozi un osteoporozi.

Kortizola supresija un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās plazmā ir ļoti bieži sastopama kortikoīdu lietošanas blakusparādība (novēro biežāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem).

Izmaiņas bioķīmiskajos, hematoloģiskajos un aknu rādītājos, iespējams, saistītas ar prednizolona lietošanu, ievērojot tādu ietekmi kā, piemēram, paaugstināts aknu enzīmu līmenis serumā un neitrofilie leukocīti, vai samazināts limfocītu daudzums.

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. 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.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var parādīties virsnieru dziedzera mazspējas pazīmes un var padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties stresa situācijās. Skatīt arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un ārstēšanas kopējo ilgumu veterinārārstš nosaka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, vadoties pēc simptomu smaguma. Lietot mazāko zemāko 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) 0,5 mg/kg	Dermipred 10 mg Tablešu skaits (lietojot divas reizes dienā)	Dermipred 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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Bakteriālas infekcijas gadījumā veterinārās zāles jālieto kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju. Farmakoloģiski aktīvās devas līmenis var izraisīt virsnieru dziedzera mazspēju. It sevišķi tas var izpausties pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Virsnieru dziedzera 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 sadaļu “DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES”).

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

Kortikoīdu 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.

Grūsnība un laktācija:

Kortikosteroīdus nav ieteicams lietot grūsniem dzīvniekiem.

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

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

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 nesteroīdiem 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot apakšpunktā “Iespējamās blakusparādības” minētās.

Nav specifiska antidota.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Dermipred 10 mg

Kartona kaste ar 16 tabletēm vai 96 tabletēm.

Dermipred 20 mg

Kartona kaste ar 20 tabletēm vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.