

PAKENDI INFOLEHT
Dermipred, 10 mg tabletid koertele
Dermipred, 20 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dermipred, 10 mg tabletid koertele
Dermipred, 20 mg tabletid koertele
pednisoloon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Dermipred 10 mg
Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 10,0 mg

Ümara kujuga beež kuni helepruun tablett kahe poolitusjoonega ühel küljel.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Dermipred 20 mg
Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Prednisoloon 20,0 mg

Ümara kujuga beež kuni helepruun tablett kahe poolitusjoonega ühel küljel.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletikulise ja immuunvahendatud dermatiidi sümptomaatiline või täiendav ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel on:

- viirus-, seen- või parasitaarsed infektsioonid, mida ei ole sobiva raviga kontrolli alla saadud;
- suhkurtõbi;
- hüperadrenokortitsism;
- osteoporoos;
- südamepuudulikkus;
- raske neerupuudulikkus;
- sarvkesta haavandid;
- seedetrakti haavandid;
- glaukoom.

Mitte kasutada samal ajal nõrgestatud elusvaktsiinidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõigud „Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil“ ja „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

6. KÕRVALTOIMED

Põletikuvastased kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimed väljenduvad tavaliselt hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom koertel) kliiniliste tunnustena, sealhulgas keharasvade ümberjaotumine, kaalutõusu, lihaskõhise ja lihaste kõhetumise, kaltsinoosi ja osteoporoosina.

Kortisooli supressioon ja triglütseriidide sisalduse suurenemine vereplasmas on kortikoidravi väga sagedane kõrvaltoime (rohkem kui ühel loomal 10-st).

Prednisooloni kasutamisega on seostatud muutusi biokeemilistes, hematoloogilistes ja maksanäitajates, näiteks maksensüümide aktiivsuse ja neutrofiilide hulga suurenemine või lümfotsüütide hulga vähenemine seerumis.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat eriti ravi varases staadiumis. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunvastust pärssiv toime võib nõrgendada vastupanuvõimet nakkustele või põhjustada nende ägenemist.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teatatud seedetrakti haavanditest, samuti võivad steroidid ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega.

Lisaks võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: luude pikisuunalise kasvu pärssimine, naha atroofia, suhkurtõbi, käitumishäired (erutuvus ja depressioon), pankreatiit, kilpnäärmehormooni sünteesi vähenemine, parathormooni sünteesi suurenemine.

Ravi lõpetamisel võivad ilmneda neerupealiste puudulikkuse tunnused, mis võib halvendada looma toimetulekut stressiolukordadega. Vt ka lõik „Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil“.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne manustamine.

Annuse ja ravi kogukestuse määrab loomaarst sõltuvalt tunnuste tõsidusest igal juhul eraldi. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Algannus:

- põletikuvastast annust vajava dermatiidi korral: 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas;
- immunosupressiivset annust vajava dermatiidi korral: 1–3 mg k1 g kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Pikemaajalise ravi puhul: pärast igapäevase manustamisega soovitud toime saavutamist tuleb annust vähendada kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni. Annuse vähendamiseks tuleb üle minna ülepäevasele ravile ja/või poolitada annuseid 5...7-päevaste vahemike tagant kuni väikseima toimiva annuse saavutamiseni.

Näiteks 10 kg kaaluvale koerale, kes saab põletikuvastast annust 0,5 mg/kg kaks korda ööpäevas, tuleb anda 10 mg tabletit pool kaks korda ööpäevas.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loom sööb tableti ise ära või tuleb see talle asetada keelepära taha.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamata tabletid või tabletiosad tuleb panna tagasi blisterpakendisse ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Glükokortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi. Ravimi kasutamine tuleb kombineerida põhihaiguse ravi ja/või keskkonnategurite reguleerimisega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Bakteriaalse infektsiooni esinemisel kasutada ravimit koos sobiva antibakteriaalse raviga.

Farmakoloogiliselt aktiivsed annused võivad põhjustada neerupealiste puudulikkust. See võib ilmnedagi just kortikosteroidravi lõpetamisel. Kui see on praktiline, siis võib seda mõju vähendada vahelduva raviga, mille puhul ravimit manustatakse üle päeva, aga tavaliselt topelt annuses. Neerupealiste

puudulikkuse tekke vältimiseks tuleb annust vähendada ja ravi lõpetada järk-järgult (vt lõik „ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD“).

Kortikoidid, nagu prednisoloon, intensiivistavad valgulist katabolismi. Seetõttu tuleb selle ravimi manustamisel vanadele või alatoitumuses loomadele olla ettevaatlik.

Ettevaatlik peab olema ka kortikoidide, näiteks prednisolooni kasutamisel kõrge vererõhu, epilepsia, põletushaavade ja eelneva steroidse müopaatiaga patsientidel ning immuunpuudulikkusega ja noortel loomadel, sest kortikosteroidid võivad kasvu pidurdada.

Ravi selle veterinaarravimiga võib vähendada vaksineerimise tõhusust. (Vt lõiku „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.)

Neerupuudulikkusega loomi on vaja eraldi jälgida. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Prednisoloon ja teised kortikosteroidid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

Inimesed, kes on prednisolooni ja teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ning blister omakorda pakendisse. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kortikosteroidid võivad põhjustada loote väärarengut, seetõttu soovitakse rasedatel kokkupuudet veterinaarravimiga vältida.

Pärast tablettide käsitlemist peske kohe hoolikalt käed.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Prednisolooni kasutamine tiinetel loomadel ei ole soovitatav. On teada, et kasutamine tiinuse varajases järgus on laboriloomadel põhjustanud loote väärarengut. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada enneaegset poegimist või aborte.

Glükokortikosteroidid erituvad piima ja võivad imevatel noorloomadel põhjustada kasvuhäireid.

Lakteerivatel emasloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine ravimitega, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu fenütoiin, barbituraadid, efedriin ja rifampitsiin, võib ravimi toimet nõrgendada.

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib soodustada seedetrakti haavandite teket.

Prednisolooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksilisuse tekkeriski. Hüpokaleemia riski võib suurendada ka prednisolooni manustamine koos kaaliumi väljaviiivate diureetikumidega. Insuliiniga kombineerimisel tuleb kasutusele võtta vastavad ettevaatusabinõud.

Nõrgestatud elusvaktsiiniga vaksineerimisel tuleb enne ja pärast ravimi kasutamist jätta kahenädalane intervall.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta muid tunnuseid peale nende, mis on loetletud lõigus „Kõrvaltoimed“. Spetsiifilist antidooti ei ole.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Dermipred 10 mg
Pappkarp 16 või 96 tabletiga.

Dermipred 20 mg
Pappkarp 20 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügi- loa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000

E-mail: zoovet@zoovet.ee