# Dermipred® Vet

## 5mg - 10mg - 20mg

DK Dermipred® Vet 5 mg tabletter til hunde - Dermipred® Vet 10 mg tabletter til hunde - Dermipred® Vet 20 mg tabletter til hunde.

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelse: Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batch frigivelse: Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrig

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:** Dermipred® Vet 5 mg tabletter til hunde - Dermipred® Vet 10 mg tabletter til hunde - Dermipred® Vet 20 mg tabletter til hunde. Prednisolon.

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Dermipred® Vet 5 mg
Hver tablet indeholder: **Aktivt stof:**
Prednisolon .....5,0 mg
Aflang, beige til lysebrun tablet, med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i halve.

Dermipred® Vet 10 mg
Hver tablet indeholder: **Aktivt stof:**
Prednisolon .....10,0 mg
Rund, beige til lysebrun tablet, med to delekærve på den ene side. Tabletterne kan deles i halve og kvarte.

Dermipred® Vet 20 mg
Hver tablet indeholder: **Aktivt stof:**
Prednisolon .....20,0 mg
Rund, beige til lysebrun tablet, med to delekærve på den ene side. Tabletterne kan deles i halve og kvarte.

**INDIKATIONER:** Til symptomatisk behandling eller som understøttende behandling af inflammatorisk og immunmedieret dermatitis hos hunde.

**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes til dyr med: Virale, mykotiske eller parasitære infektioner som ikke kontrolleres ved passende behandling, Diabetes mellitus , Hyperadrenocorticisme, Osteoporosis, Hjertelidelse, Svær nyreinsufficiens, Cornea-sår, Gastro-intestinal ulceration, Glaucoma. Må ikke anvendes samtidig med attenuerede, levende vacciner. Må ikke anvendes i tilfælde med kendt overfølsomhed for aktivstoffet, andre kortikosteroider eller ét eller flere af hjælpestofferne. Se også afsnittene "Anvendelse under drægtighed og diegivning" og "Interaktioner med andre lægemidler eller andre former for interaktioner".

**BIVIRKNINGER:** Anti-inflammatoriske kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, vides at have en række bivirkninger. Mens en enkelt høj dosis normalt tolereres godt, kan langvarigt brug medføre alvorlige bivirkninger. Den betydelige dosisafhængige kortisolsuppression som ses i behandlingsforløbet skyldes undertrykkelse af hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter afslutning af behandlingsforløbet kan der opstå symptomer på binyreinsufficiens, og dette kan efterlade dyret ude af stand til at reagere hensigtsmæssigt på stressfulde situationer. Den betydelige stigning af triglycerider som kan ses, skyldes muligvis opståen af iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushing's sygdom) der involverer en betydelig påvirkning af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, bl.a. i form af en omfordeling af kropsfedt, forøgelse af legemsvægten, muskelsvækkelse, øgede affaldsprodukter og osteoporosis. Kortisolsuppression og en stigning af triglycerider i plasma er en meget almindelig bivirkning efter behandling med kortikosteroider (mere end 1 ud af 10 dyr). Ændringer i biokemiske, hæmatologiske og leverparametre som sandsynligvis skyldes brug af prednisolon var betydningsfulde virkninger, der kunne aflæses på alkalisk fosfatase (stigning), laktat-dehydrogenase (fald), albumin (stigning), eosinofile lymfocyter (fald), segmenterede neutrofile granulocyter (stigning) og hepatiske enzymer i serum (stigning). Et fald i aspartat transaminase kan også ses. Systemisk behandling med kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, i særdeleshed i starten af behandlingsforløbet. Visse kortikosteroider kan forårsage natrium- og vand-retention samt hypokalæmi ved langtidsbehandling. Systemiske kortikosteroider har medført deponering af calcium i huden (calcinosis dermis). Brug af kortikosteroider kan forsinke sårheling og den immunosuppressive effekt kan svække modstandskraften over for – eller forværre eksisterende - infektioner. Gastrointestinal ulceration er rapporteret hos dyr behandlet med kortikosteroider, og eksisterende gastrointestinale ulcerationer kan forværres af steroider hos dyr der behandles med nonsteroide-antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) og hos dyr med rygmarvstraumer. Andre bivirkninger som kan forekomme er: nedsat longitudinal vækst af knogler; hudatrofi; diabetes mellitus; adfærdsændringer (excitation eller depression), pancreatitis, fald i dannelsen af thyreoideahormon; stigning i dannelsen af parathyreoideahormon. Se også afsnittet "Anvendelse under drægtighed og diegivning".

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

**DYREARTER:** Hunde.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)**

Oral anvendelse. Dosering og behandlingens varighed fastsættes af dyrlægen i hvert enkelt tilfælde afhængig af symptomernes omfang.

Initialdosis:
- til dermatitis, der kræver en anti-inflammatorisk dosering: 0,5 mg pr. kg legemsvægt 2 gange dagligt.
- til dermatitis, der kræver en immunosuppressiv dosering: 1 - 3 mg pr. kg legemsvægt 2 gange dagligt.

Længerevarende behandling:
Når den ønskede effekt er nået efter en periode med daglig dosering, bør dosis reduceres, indtil man når den laveste effektive dosis. Reduktion af dosis bør ske ved behandling hveranden dag og/eller ved halvering af dosis med intervaller på 5-7 dage indtil den laveste effektive dosis er nået.

Eksempel: En hund på 10 kg, der kræver en anti-inflammatorisk dosering på 0,5 mg pr. kg legemsvægt 2 gange daglig gives en halv 10 mg tablet to gange dagligt. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Lad dyret spise tabletten spontant eller placér tabletten på tungeroden.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Må ikke opbevares over 30°C. Alle ubrugte dele af tabletter bør opbevares i blisterpakningen og anvendes ved den følgende behandling. Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen anført på blisterkortet og papæsken efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til månedens sidste dag.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:** Glukokortikoider anvendes til at reducere kliniske symptomer snarere end en egentlig helbredelse. Behandlingen bør kombineres med en behandling af den grundlæggende lidelse og/eller kontrol af omgivelserne.

**Særlige forsigtighedsregler for dyret:** I tilfælde hvor der findes en bakteriel infektion bør lægemidlet anvendes sammen med en passende antibiotisk behandling. Anvendelse af farmakologisk aktive doser kan medføre adrenal insufficiens. Dette bliver især synligt, efter behandling med kortikosteroider er stoppet. Dette forhold kan modvirkes ved nedtrapning af produktet, hvis det er praktisk muligt. Doseringen bør reduceres gradvist for til sidst helt at ophøre for at undgå adrenal insufficiens (se afsnittet: "Dosering, indgivelsesvej(e) og administrationsmåde"). Kortikosteroider som prednisolon, fremmer protein katabolisme. Produktet bør derfor anvendes med forsigtighed til ældre eller underernærede dyr. Kortikosteroider som prednisolon, bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension, epilepsi, forbrændinger, tidligere steroid myopati, til immunokompromitterede dyr og til unge dyr, da kortikosteroider kan medføre nedsat vækst. Behandling med dette veterinærlægemiddel kan interferere med virkningen af vaccinationer (se afsnittet: Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion). Særlig overvågning er påkrævet for dyr med nyreinsufficiens. Må kun bruges efter en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper af den ansvarlige dyrlæge. Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå indtagelse ved et uheld bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Prednisolon og andre kortikosteroider kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld, i særdeleshed hos børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage i blisterpakningen, som lægges tilbage i æsken. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, i særdeleshed hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kortikosteroider kan forårsage misdannelser hos fostre: derfor bør lægemidlet ikke håndteres af gravide kvinder. Vask hænder grundigt straks efter håndtering af tabletterne.

Drægtighed og diegivning: Prednisolon anbefales ikke til drægtige dyr. Anvendelse i begyndelsen af drægtigheden er kendt som årsag til fosterskader hos laboratoriedyr. Anvendelse i slutningen af drægtigheden kan forårsage tidlig fødsel eller abort. Glucokortikoider udskilles i mælk, og kan påvirke væksten hos diende unge dyr. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes hos diegivende tæver efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan fremme den metaboliske udskillelse af kortikosteroider og herved reducere niveauet i blodet og den fysiologiske virkning. Samtidig brug af dette veterinærlægemiddel og non-steroide, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) kan forøge risikoen for ulcerationer i gastro-intestinalkanalen. Anvendelsen af prednisolon kan inducere hypokalæmi og derved øge risikoen for forgiftninger med hjerteglykosider. Risikoen for hypokalæmi kan øges hvis prednisolon anvendes sammen med kaliumudskillende diuretika. Nødvendige forholdsregler skal tages ved samtidig brug af insulin. Ved vaccination med svækkede, levende vacciner, bør behandling ikke ske i 2 uger før og efter vaccination.

Overdosering: En overdosering forårsager ingen andre virkninger end beskrevet under "Bivirkninger". Der findes ingen specifik antidot.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:** Alle ikke anvendte veterinære lægemidler og affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 06/2021

**ANDRE OPLYSNINGER**

Dermipred® Vet 5 mg: Papæske med 20 tabletter, 24 tabletter eller 120 tabletter.
Dermipred® Vet 10 mg: Papæske med 16 tabletter eller 96 tabletter.
Dermipred® Vet 20 mg: Papæske med 20 tabletter eller 100 tabletter.
Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.
Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

---

SE Dermipred® Vet 5 mg tabletter till hund - Dermipred® Vet 10 mg tabletter till hund - Dermipred® Vet 20 mg tabletter till hund

**NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Dermipred® Vet 5 mg tabletter till hund - Dermipred® Vet 10 mg tabletter till hund - Dermipred® Vet 20 mg tabletter till hund. prednisolon

**DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Dermipred® Vet 5 mg
1 tablett innehåller: **Aktiv substans:**
Prednisolon ..... 5 mg
Avlång, beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Dermipred® Vet 10 mg
1 tablett innehåller: **Aktiv substans:**
Prednisolon..... 10 mg
Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Dermipred® Vet 20 mg
1 tablett innehåller: **Aktiv substans:**
Prednisolon ..... 20 mg
Rund, beige till ljusbrun tablett med en krysskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

**ANVÄNDNINGSOMRÅDEN:** För behandling av symtom eller som understödjande behandling vid inflammatorisk och immunmedierad dermatit (hudinflammation) hos hund.

**KONTRAINDIKATIONER:** Använd inte till djur med: virus-, svamp- eller parasitinfektioner som inte är under kontroll med lämplig behandling, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom, förhöjd insöndring av binjurebarkshormon), benskörhet, hjärtsvikt, allvarlig njursvikt, hornhinnesår, sår i mag-tarmkanalen, glaukom (grön starr, ökat tryck i ögat). Använd inte samtidigt med försvagade levande vacciner. Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, mot andra kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n). Se även avsnitt 12 under rubrikerna 'Dräktighet, digivning' samt 'Andra läkemedel och Dermipred® Vet'.

**BIVERKNINGAR:** Antiinflammatoriska kortikosteroider kan vid lång tids användning orsaka allvarliga biverkningar. Dessa biverkningar visar sig som hyperadrenokorticism (förhöjd insöndring av binjurebarkshormon, även kallat Cushings sjukdom) vilken ger omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet, förkalkningar och osteoporos (benskörhet). En minskad kortisolproduktion och en ökning av blodfetter är en mycket vanlig biverkning vid medicinering med kortikosteroider (fler än 1 av 10 djur drabbas). De tydliga förändringar i blod- och levervärden som sågs och som sannolikt berodde på användning av prednisolon var bland annat en ökning av leverenzymer i blodet, ökning av neutrofiler (vita blodkroppar) eller en minskning av lymfocyter (vita blodkroppar). Kortikosteroider som tillförs kroppen via munnen eller via injektion kan orsaka ökad urinproduktion, hunger och törst, särskilt tidigt under i behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium och vattenretention (salt och vatten hålls kvar i kroppen) och kaliumbrist vid lång tids användning. Användning av kortikosteroider kan orsaka fördröjd sårläkning och dess immundämpande effekt kan försvaga motståndet mot eller förvärra existerande infektioner. Sårbildningar i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med kortikosteroider har rapporterats och sår i mag-tarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada. Andra biverkningar som kan uppkomma är: hämning av längdtillväxten av ben, hudförtvining, diabetes mellitus, beteenderubbningar (upphetsning, nedstämdhet), inflammation i bukspottskörteln, minskad bildning av tyreoideahormoner, ökad bildning av paratyreoideahormoner. Efter avslutad behandling kan tecken på binjuresvikt uppkomma och det kan göra djuret oförmöget att reagera normalt i stressande situationer. Se även avsnittet "Dräktighet och digivning".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: **SE:** Läkemedelsverket, Box 26, 751 0 Uppsala, www.lakemedelsverket.se
**FI:** www.fimea.fi/web/sv/veterinar

**DJURSLAG:** Hund

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG:** Ges via munnen. Dos och total behandlingstid bestäms av veterinär i varje individuellt fall beroende på symtomens allvarlighetsgrad. Lägsta effektiva dos skall användas. Startdos:
- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver antiinflammatorisk dos: 0,5 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.
- för dermatiter (hudinflammationer) som kräver immundämpande doser: 1-3 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

För längre behandlingar: när effekten har uppnåtts efter en period med daglig dosering, bör dosen minskas tills lägsta effektiva dos har uppnåtts. Dosreduktion bör göras genom dosering varannan dag och/eller genom att halvera dosen i intervall om 5-7 dagar tills lägsta effektiva dos har uppnåtts.

Till exempel: Till en hund som väger 10 kg och som behöver den antiinflammatoriska dosen 0,5 mg / kg två gånger dagligen: ge 1/2 10 mg tablett två gånger dagligen.

**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:** Tabletten äts frivilligt av djuret eller kan placeras på tungans bakre del.

**KARENSTID:** Ej relevant.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras vid högst 30 °C. Förvara delad tablett i blister och använd vid nästa doseringstillfälle. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR):** Behandling med glukokortikoider syftar till att förbättra symtom snarare än att bota. Behandlingen bör kombineras med behandling av den underliggande orsaken och/eller kontroll av miljöfaktorer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: I fall med bakteriell infektion bör produkten användas tillsammans med lämplig antibakteriell behandling. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan resultera i försämrad binjurefunktion. Detta kan komma att bli särskilt uppenbart efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Denna effekt kan minimeras genom att ge läkemedlet varannan dag om det är praktiskt möjligt. Doseringen bör minskas och sättas ut gradvis för att undvika uppkomst av binjuresvikt (se avsnitt 8 "DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG"). Kortikosteroider såsom prednisolon, ökar proteinnedbrytning. Därför bör produkten ges med försiktighet till gamla eller undernärda djur. Kortikosteroider såsom prednisolon, bör användas med försiktighet till djur med högt blodtryck, epilepsi, brännskador, tidigare steroidinducerad myopati (muskelsjukdom), djur med nedsatt immunförsvar och till unga djur eftersom kortikosteroider kan orsaka fördröjd tillväxt. Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan störa effekten av vaccination (se avsnitt 9 "Andra läkemedel och Dermipred Vet"). Särskild övervakning krävs för djur med försämrad njurfunktion. Använd endast efter noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Prednisolon liksom andra kortikosteroider kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, andra kortikosteroider eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tablettdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och sättas tillbaka i kartongen. Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kortikosteroider kan orsaka fostermissbildningar och därför bör inte läkemedlet hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna noga omedelbart efter hantering av tabletterna.

Dräktighet och digivning: Användning av prednisolon rekommenderas inte under dräktighet. Det är känt att behandling under tidig dräktighet har orsakat fosterskador hos laboratoriedjur. Administrering under den senare delen av dräktigheten kan leda till för tidig födsel eller abort. Glukokortikoider utsöndras i mjölk vilket kan leda till hämning av tillväxt hos diande ungdjur. Användning under laktation bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Dermipred Vet: Samtidig behandling med läkemedel som innehåller fenytoin, barbiturater, efedrin eller rifampicin kan minska effekten av detta läkemedel. Samtidig användning av detta läkemedel med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i mag-tarmkanalen. Administrering av prednisolon kan orsaka hypokalemi (kaliumbrist) och därigenom öka risken för toxicitet av så kallade hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon ges tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika. Försiktighet bör iakttas när användning kombineras med insulin. Vid vac-

cinering med levande, attenuerat vaccin, bör ett tvåveckorsintervall före och efter behandling beaktas.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): En överdos kommer inte att orsaka andra effekter än de som nämns i avsnittet ovan. Det finns ingen specifik antidot (motgift).

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL:** Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: SE:** 2021-07-13 - **FI:** 22.09.2021

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:** Dermipred® Vet 5 mg: Pappkartong med 20, 24 tabletter eller 120 tabletter. Dermipred® Vet 10 mg: Pappkartong med 16 eller 96 tabletter. Dermipred® Vet 20 mg: Pappkartong med 20 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning (SE).**

---

**FI MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVANVALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dermipred® Vet 5 mg tabletit koirille - Dermipred® Vet 10 mg tabletit koirille - Dermipred® Vet 20 mg tabletit koirille. prednisoloni

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Dermipred® Vet 5 mg
Yksi tabletti sisältää: **Vaikuttava aine**
prednisoloni ..... 5 mg
Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.
Dermipred® Vet 10 mg
Yksi tabletti sisältää: **Vaikuttava aine**
prednisoloni ..... 10 mg
Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.
Dermipred® Vet 20 mg
Yksi tabletti sisältää: **Vaikuttava aine**
prednisoloni ..... 20 mg
Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

**KÄYTTÖAIHEET:** Tulehduksellisen ja immuunivälitteisen ihottuman oireenmukaiseen hoitoon tai tukihoitoon koirilla.

**VASTA-AIHEET:** Ei saa käyttää eläimille, joilla on hoitamaton virus-, sieni- tai loisinfektio, sokeritauti, lisämunuaisten liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä), luukato, sydämen vajaatoiminta, vaikea munuaisten vajaatoiminta, sarveiskalvon haavaumia, ruuansulatuskanavan haavaumia, silmänpainetauti. Ei saa käyttää samanaikaisesti elävä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille. Ks. myös kohdat "Tiineys ja imetys" ja "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset".

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Tulehdusta ehkäisevät tai lievittävät kortikosteroidit voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä. Haittavaikutukset ilmenevät usein lisämunuaisten liikatoiminnan (Cushingin tauti) kliinisinä oireina, joita ovat muutokset rasvakudoksen sijoittumisessa, painon nousu, lihasheikkous ja lihaskato, kalkkiutuminen sekä luun tiheyden väheneminen. Kortisolituotannon väheneminen ja plasman triglyseridipitoisuuden kasvu ovat hyvin yleisiä kortikoidi- lääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät yli yhdellä eläimellä kymmenestä). Muita, todennäköisesti prednisolonin käyttöön liittyviä, huomattavia muutoksia biokemiallisissa arvoissa sekä veri- ja maksa-arvoissa olivat seerumin maksaentsyymiarvojen ja neutrofiliiarvojen suureneminen sekä lymfosyyttiarvojen pieneneminen. Systeemisesti annosteltuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä ja alhaisia kaliumpitoisuuksia. Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista, ja immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä. Kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä on ollut mahasuolikanavan haavaumia. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä. Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, sokeritauti, käytöshäiriöt (kiihtymys ja alakuloisuus), haimatulehdus, kilpirauhashormonin tuotannon väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin tuotannon lisääntyminen. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa. Ks. myös kohta "Tiineys ja imetys". Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

**KOHDE-ELÄINLAJIT:** Koira

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta. Eläinlääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti oireiden vakavuuden perusteella. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä. Aloitusannos:
- ihottuman hoitoon tulehdusta ehkäisevällä tai lievittävällä annoksella: 0,5 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa
- ihottuman hoitoon immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevällä 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: 10 kg koiralle, joka tarvitsee tulehdusta ehkäisevän annoksen 0,5 mg/kg kaksi kertaa päivässä, annetaan puolet 10 mg tabletista kaksi kertaa päivässä.

**ANNOSTUSOHJEET:** Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen takaosan päälle.

**VAROAIKA:** Ei oleellinen.

**SÄILYTYSOLOSUHTEET:** Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä käyttämättömät tabletin osat avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla annostelukerralla. Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvirasiassa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

**ERITYISVAROITUKSET:** Glukokortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito on yhdistettävä taustalla olevan sairauden hoitoon ja/tai ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa valmistetta pitää käyttää yhdistettynä sopivaan bakteerien määrää vähentävään 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 "ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN"). Kortikoidit, kuten prednisoloni, kiihdyttävät proteiinien aineenvaihdunnallista hajoamista. 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 steroidien aiheuttama lihassairaus sekä puutteellisesta immuunivasteesta kärsivillä ja nuorilla eläimillä, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa kasvun hidastumista. Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa heikentää rokotusvastetta (Katso kohta " Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset). 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Prednisoloni tai muut kortikosteroidit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jotta vältytään valmisteen vahingossa nielemiseltä, varsinkin lapset, käyttämättömät tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa kotelossa. Jos vahingossa nielet valmistetta tai varsinkin jos lapsi nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia. Siksi raskaana olevien naisten on suositeltavaa välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä. Pese kädet huolellisesti heti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys: Prednisolonin 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. Imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Lääkkeen teho voi heikentyä, jos sen kanssa käytetään samanaikaisesti muuta lääkettä, jossa on vaikuttavana aineena fenytoiinia, jotakin barbituraattia, efedriiniä tai rifampisiinia. Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa mahasuolikanavan haavautumista. Prednisoloni saattaa aiheuttaa alhaisia kaliumpitoisuuksia ja siten lisätä sydänglykosidilääkityksen toksisuuden riskiä. Alhaisen kaliumpitoisuuden riski saattaa suurentua, jos prednisolonia käytetään yhdessä kaliumia kuluttavien diureettien kanssa. Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään yhdessä insuliinin kanssa. Kun rokotetaan elävä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävällä rokotteella, ei valmistetta saa antaa kaksi viikkoa ennen tai jälkeen rokotuksen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa "Haittavaikutukset" mainittuja haittavaikutuksia. Vastalääkettä ei tunneta.

**ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI:** Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:** 22.09.2021

**MUUT TIEDOT**

Dermipred® Vet 5 mg. Pahvirasia, jossa on 20, 24 tai 120 tablettia
Dermipred® Vet 10 mg . Pahvirasia, jossa on 16 tai 96 tablettia
Dermipred® Vet 20 mg . Pahvirasia, jossa on 20 tai 100 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

---

**NO** Dermipred® Vet 5 mg tabletter til hund - Dermipred® Vet 10 mg tabletter til hund - Dermipred® Vet 20 mg tabletter til hund

**NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ceva Santé Animale, 10, Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike

**VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dermipred® Vet 5 mg tabletter til hund - Dermipred® Vet 10 mg tabletter til hund - Dermipred® Vet 20 mg tabletter til hund. Prednisolon.

**DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Dermipred® Vet 5 mg
Hver tablett inneholder: **Virkestoff:**
Prednisolon ..... 5,0 mg
Avlang, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 deler.
Dermipred® Vet 10 mg
Hver tablett inneholder: **Virkestoff:**
Prednisolon ..... 10,0 mg
Rund, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.
Dermipred® Vet 20 mg
Hver tablett inneholder: **Virkestoff:**
Prednisolon ..... 20,0 mg
Rund, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

**INDIKASJON(ER):** Til lindring av symptomer eller som tilleggsbehandling ved inflammatorisk og immunmediert hudbetennelse hos hund.

**KONTRAINDIKASJONER:** Skal ikke brukes til hunder med: Virus-, sopp- eller parasittinfeksjon, som ikke er under kontroll med egnet behandling, Diabetes mellitus (diabetes), Hyperadrenokortisisme (økt funksjon av binyrebarkens hormoner), Osteoporose (benskjørhet), Hjertefeil, Alvorlig nyresvikt, Korneasår (sårdannelse på hornhinnen), Gastrointestinal ulcerasjon (sårdannelse i mage-/tarmkanalen), Glaukom (grønn stær). Skal ikke brukes samtidig med levende attenuerte vaksiner. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene. Se også i pkt. 12 under rubrikkene «Drektighet», «Diegiving» og «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

**BIVIRKNINGER:** Betennelsesdempende kortikosteroider kan gi alvorlige bivirkninger ved langtidsbruk. Disse viser seg oftest som kliniske symptomer på hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) og omfatter ny fordeling av kroppsfett, vektøkning, muskelsvakhet, -svinn, kalsinose (avleiring av kalsium) og benskjørhet. Undertrykking av kroppens kortisolproduksjon og økning av fettstoffer i blodet er en svært vanlig bivirkning etter medisinering med kortikoider (sett hos flere enn 1 av 10 dyr). Forandringer i biokjemiske og hematologiske parametere samt leververdier som sannsynligvis er knyttet til bruken av prednisolon, omfatter betydningsfulle effekter som f.eks. økning av leverenzymer i blodet og nøytrofile blodlegemer eller reduksjon i hvite blodlegemer. Systemisk behandling med kortikosteroider kan forårsake økning i urinmengde, økt tørste og økt appetitt, særlig i tidlige stadier av behandlingen. Noen kortikosteroider kan gi tilbakeholding av natrium og vann, samt hypokalemi (lav konsentrasjon av kalium i blodet) ved langtidsbruk. Kortikosteroiderbruk kan forsinke sårheling og de immunundertrykkende egenskapene kan føre til minsket resistens mot eller forverring av eksisterende infeksjoner. Sårdannelser i mage-/tarmkanalen er rapportert hos dyr som behandles med kortikosteroider og steroider kan også gi en forverring av sår i mage-/tarmkanalen hos dyr som behandles med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID). Andre bivirkninger som kan forekomme er hemming av lengdeveksten i bein, hudsvinn (atrofi), diabetes mellitus, atferdslidelser (opphisselse og depresjon), betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt), reduksjon i produksjonen av hormoner fra skjoldbruskkjertelen, økning i produksjon av hormoner fra biskjoldbruskkjertelen. I forbindelse med at behandlingen avsluttes, kan det oppstå tegn på binyresvikt og dette kan føre til at dyret ikke greier å håndtere stressede situasjoner. Se også i pkt. 12 under rubrikkene «Drektighet» og «Diegiving».
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):** Hund

**DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE:** Gis gjennom munnen. Dosering og varighet av behandlingen bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle og er avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Lavest mulig effektiv dose skal brukes. Startdose:
- Hudbetennelse som krever antiinflammatorisk (betennelsesdempende) dosering: 0,5 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.
- Hudbetennelse som krever immunosuppressiv (immundempende) dosering: 1 – 3 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.

Ved langtidsbehandling: Når ønsket effekt er oppnådd reduseres dosen til den lavest mulige med opprettholdt effekt. Reduksjon kan foretas gjennom å halvere dosen hver 5. – 7. dag og gjennom å behandle annenhver dag. For eksempel, vil en anti-inflammatorisk dose på 0,5 mg/kg to ganger daglig til en hund som veier 10 kg, tilsvare å gi en halv 10 mg tablett to ganger daglig.

**OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Hvis hunden ikke spiser tabletten spontant kan den plasseres bak på tungeroten.

**TILBAKEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.

**SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:** Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 30 °C. Ubrukt tablettdel oppbevares i blisteret og brukes ved neste administrering. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

**SPESIELLE ADVARSLER:** Glukokortikoider brukes for å gi lindring av kliniske symptomer og ikke for å helbrede. Behandlingen skal kombineres med behandling for underliggende sykdom og/eller kontroll av miljøet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: I tilfeller med bakteriell infeksjon skal behandlingen alltid kombineres med egnet antibiotikum. Farmakologisk aktiv dose kan resultere i binyresvikt, spesielt etter at behandlingen er avsluttet. Risikoen kan reduseres gjennom å behandle annenhver dag. Dosen skal trappes ned og avsluttes gradvis for å unngå binyresvekkelse (se også under pkt. 8 om dosering). Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, øker nedbrytningen av proteiner og skal derfor brukes med forsiktighet til gamle eller underernærte dyr. Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, skal brukes med forsiktighet til dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannsår, tidligere steroid muskelsykdom eller immunsvikt. Brukes også med forsiktighet til unge dyr, da kortikosteroider kan føre til forsinket vekst. Prednisolon kan interferere med effekten av vaksinering (se også under pkt. om «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon»). Dyr med nedsatt nyrefunksjon skal bare behandles i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Disse pasientene krever spesiell oppfølging. Tablettene er smaksatt og skal oppbevares utenfor dyrs rekkevidde slik at utilsiktet inntak unngås.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivtet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller overfor noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. For å unngå utilsiktet svelging, spesielt av barn, bør ubrukte deltabletter returneres til åpen blisterplass og settes tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Kortikosteroider kan forårsake fostermisdannelser. Gravide kvinner må derfor unngå kontakt med veterinærlegemidlet. Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene. Veterinærlegemidlet skal bare brukes til lakterende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Drektighet: Prednisolon er ikke anbefalt til drektige dyr. Det er kjent at bruk i tidlig drektighet har gitt fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Behandling i siste del av drektigheten kan forårsake tidlig fødsel eller abort. Glukokortikoider skilles ut i melk og kan gi vekstforstyrrelser hos diende unge dyr. Veterinærlegemidlet skal bare brukes til lakterende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Samtidig bruk av legemidler med innhold av fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan gi redusert effekt. Bruk sammen med NSAIDs kan forverre sår i mage-/tarmkanalen. Behandling med prednisolon kan gi hypokalemi og dermed økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke dersom prednisolon gis sammen med diuretika (vanndrivende) som øker utskillelsen av kalium. Forsiktighetsregler må følges ved kombinasjon med insulin. Et intervall på 2 uker før og etter behandling er nødvendig ved bruk av levende attenuerte vaksiner.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter): Overdosering vil ikke gi andre symptomer enn de som er beskrevet i pkt. 6 «Bivirkninger». Det finnes ikke spesifikk motgift.

**SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:** Spør på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 04.08.2021

**YTTERLIGERE INFORMASJON**

Dermipred® vet 5 mg: Pappeske med 20, 24 eller 120 tabletter.
Dermipred® vet 10 mg: Pappeske med 16 eller 96 tabletter.
Dermipred® vet 20 mg: Pappeske med 20 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.