

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Dermipred 5 mg tabletter til hund
Dermipred 10 mg tabletter til hund
Dermipred 20 mg tabletter til hund

2. Sammensætning

Dermipred 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 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 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.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Til symptomatisk behandling eller som understøttende behandling af inflammatorisk og immunmedieret hudbetændelse (dermatitis) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:

- Infektioner forårsaget af virus, svampe eller parasitter, som ikke kontrolleres ved passende behandling
- Sukkersyge (Diabetes mellitus)
- Forstyrrelser i binyrebarkfunktionen (Hyperadrenocorticisme)
- Knogleskørhed (Osteoporosis)
- Hjertelidelse
- Alvorlig nedsat nyrefunktion
- Hornhindsår (Cornea-sår)
- Mavesår eller sår i tolvfingertarm (Gastro-intestinal ulceration)
- Grøn stær (Glaucoma)

Må ikke anvendes samtidig med svækkede, levende vacciner.

Må ikke anvendes i tilfælde med overfølsomhed for det aktive stof, andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også afsnittene “Drægtighed og diegivning” og “Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Glukokortikosteroider 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde hvor der findes en bakteriel infektion bør veterinærlægemidlet anvendes sammen med en passende antibiotisk behandling. Anvendelse af farmakologisk aktive doser kan medføre binyresvigt (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 binyresvigt (adrenal insufficiens) (se afsnittet ”Dosering, indgivelsesvej(e) og administrationsmåde”).

Kortikosteroider, som prednisolon, fremmer nedbrydning af kroppens protein. Veterinærlægemidlet bør derfor anvendes med forsigtighed til ældre eller fejlnærede dyr.

Kortikosteroider som prednisolon, bør anvendes med forsigtighed til patienter med forhøjet blodtryk (hypertension), epilepsi, forbrændinger, tidligere steroid muskelsygdom (myopati), til dyr med nedsat immunforsvar og til unge dyr, da kortikosteroider kan medføre nedsat vækst.

Behandling med dette veterinærlægemiddel kan påvirke virkningen af vaccinationer (se afsnittet ”Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”).

Særlig overvågning er påkrævet for dyr med nyresvigt. 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

Glukokortikoider 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 (relateret til stofskifte) udskillelse af kortikosteroider og herved reducere niveauet i blodet og den fysiologiske virkning. Samtidig brug af dette veterinærlægemiddel og non-steroider, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) kan forøge risikoen for sår i mave-tarmkanalen.

Anvendelsen af prednisolon kan give fald i kaliumniveau i blodet (hypokalæmi) og derved øge risikoen for forgiftninger med hjerteglykosider. Risikoen for hypokalæmi kan øges hvis prednisolon anvendes sammen med vanddrivende midler (diuretika), som øger udskillelsen af kalium.

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.

Overdosis:

En overdosering forårsager ingen andre virkninger end beskrevet under ”Bivirkninger”.

Der findes ingen specifik antidot.

7. Bivirkninger

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Stigning af triglycerider, lavt kortisolniveau i blodet (hypokortisolæmi) ¹ , nedsat binyrefunktion (hypoadrenokorticisme) ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Øget binyrefunktion (hyperadrenokorticisme (iatrogen)), overproduktion af binyrebarkhormon (Cushing's syndrom (iatrogen)), sukkersyge (diabetes mellitus) Lav koncentration af thyroxin (T4), stigning i leverenzymmer, stigning i alkalisk fosfatase (ALP), lavt niveau af eosinofile leucocytter (eosinopeni), lavt niveau af lymfocytter (lymfopeni), højt niveau af neutrofile granulocytter (neutrofilie) Svind af muskler, øget urinering (polyuri) ² , øget tørst (polydipsi) ² , øget appetit (polyfagi) ² , tynd hud, sår i mave-tarmkanalen ³ , betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), adfærdssændringer, ophidselse, depression
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Øget koncentration af parathyreoideahormon (PTH), fald i laktatdehydrogenase (LDH), fald i aspartataminotransferase (AST), øget albuminniveau i blodet (hyperalbuminæmi), øget natriumniveau i blodet (hypernatræmi) ⁴ , fald i kaliumniveau i blodet (hypokalæmi) ⁴ Muskelsvækkelse, knogleskørhed (osteoporose), nedsat længde i knoglevækst, vægtforøgelse, forsinket sårheling, tilbageholdelse af vand, omfordeling af kropsfedt, opportunistisk infektion ⁵ , aflejring af calcium i huden (kutan calcinosis)

¹ skyldes undertrykkelse af hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter afslutning af behandlingsforløbet kan der opstå symptomer på binyresvigt, og dette kan efterlade dyret ude af stand til at reagere hensigtsmæssigt på stressfulde situationer.

² i særdeleshed i starten af behandlingsforløbet.

³ kan forværres af steroider hos dyr, der behandles med non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvsskader.

⁴ ved langtidsbehandling.

⁵ den immunundertrykkende virkning kan svække modstandskraften over for, eller forværre eksisterende, infektioner

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingens varighed fastsættes af dyrlægen i hvert enkelt tilfælde afhængig af symptomernes omfang. Den laveste effektive dosis skal anvendes.

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 hver anden 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad dyret spise tabletten spontant eller placér tabletten direkte i munden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C

Alle ubrugte dele af tabletter bør opbevares i blisterpakningen og anvendes ved den følgende behandling.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen, der står på blisterkortet og den ydre emballage efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

5 mg: MTnr. 56309

10 mg: MTnr.56562

20 mg: MTnr. 56310

Pakningsstørrelser:

Dermipred 5 mg

Papæske med 20 tabletter, 24 tabletter eller 120 tabletter.

Dermipred 10 mg

Papæske med 16 tabletter eller 96 tabletter.

Dermipred 20 mg

Papæske med 20 tabletter eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrig

Lokal repræsentant :

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle