



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanță activă

Prednisolon 10,0 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Drojdie   |
| Pulbere de ficat de porc                                      |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |
| Glicerol distearat  |
| Celuloză microcristalină                                      |

Comprimate rotunde, de culoare bej până la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al dermatitelor inflamatorii și imuno-mediate la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare necontrolate printr-un tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală severă
- Ulcer cornean
- Ulcer gastro-intestinal
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile 3.7 și 3.8.



### 3.4 Atenționări speciale

Administrarea de glucocorticoizi are scopul de a induce o ameliorarea a semnelor clinice mai degrabă decât a vindeca. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii preexistente și/sau cu controlul mediului.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat împreună cu o terapie antibacteriană adecvată. Dozele active farmacologic pot conduce la insuficiența suprarenală. Aceasta poate deveni evidentă în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Efectul poate fi redus la minim prin instituirea terapiei cu zi alternativă, dacă este posibil. Dozele trebuie reduse și tratamentul oprit treptat pentru a evita apariția insuficienței suprarenale. (vezi și secțiunea 4.9).

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu precauție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu hipertensiune, epilepsie, arsuri, miopatii steroidiene anterioare, la animalele imunocompromise și la animalele tinere deoarece corticosteroizii pot încetini creșterea.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. (Vedeți secțiunea 4.8)

Este necesară monitorizare specială în cazul animalelor cu insuficiență renală. Utilizați numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; de aceea se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă bine mâinile imediat după manipularea comprimatelor.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|   |  |
|---|--|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):                                 | Trigliceride crescute, hipocortizolemie <sup>1</sup><br>Hipoadrenocorticism <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Hiperadrenocorticism (iatrogenic), Boala Cushing (iatrogenic), diabet zaharat            |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Nivel scăzut de tiroxină (T4), creșterea enzimelor hepatice, creșterea fosfatazei alcaline serice (ALP), eozinopenie, limfopenie, neutrofilie</p> <p>Oboseala musculară</p> <p>Poliurie<sup>2</sup></p> <p>Polidipsie, polifagie<sup>2</sup></p> <p>Pigmentare cutanată</p> <p>Ulcere gastro-intestinale<sup>3</sup>, pancreatită</p> <p>Probleme de comportament, excitare, depresie.</p>  |
| <p>Frecvență nedeterminată<br/>(nu poate fi estimată din datele disponibile)</p> | <p>Creșterea concentrației hormonului paratiroidian (PTH), scăderea lactat dehidrogenazei (LDH), scăderea aspartat aminotransferazei (AST), hiperalbuminemie, hipernatremie<sup>4</sup>, hipokalemie<sup>4</sup></p> <p>Slăbiciune musculară, osteoporoză, inhibarea creșterii în lungime a oaselor</p> <p>Creșterea în greutate, întârzierea vindecării, retenție de apă, redistribuirea grăsimii corporale</p> <p>Infecții oportuniste<sup>5</sup></p> <p>Calcificări cutanate</p> |

<sup>1</sup> este o consecință a suprimării axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. Semnele de insuficiență suprarenală pot apărea după încetarea tratamentului și acest lucru poate face animalul incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante.

<sup>2</sup> în mod special în fazele incipiente ale terapiei

<sup>3</sup> poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduzei spinării.

<sup>4</sup> în cazul utilizării îndelungate

<sup>5</sup> acțiunea imunosupresoare a corticosteroizilor poate slăbi rezistența la infecțiile existente sau le poate agrava.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea prednisolonului la animalele gestante. Se știe că administrarea în prima parte a gestației produce anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în ultima parte a gestației poate duce la fătări premature sau avort.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la afectarea creșterii la sugari. La animalele în lactație, utilizarea se va face doar în urma evaluării beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

poate exacerba ulcerările tractului gastro-intestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor potasiului. Trebuie luate măsuri de precauție când se asociază cu administrarea de insulină. Când vaccinarea se face cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului este determinată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

Doza inițială:

- pentru dermatitele care necesită o doză antiinflamatoare: 0,5 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.
- pentru dermatitele care necesită o doză imunosupresivă: 1 – 3 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată: când după o perioadă de dozare zilnică, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la cea mai mică doză eficientă. Reducerea dozei trebuie făcută prin terapie cu zi alternativă și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile până se ajunge la cea mai mică doză eficientă.

De exemplu, pentru un câine de 10 kg care necesită o doză antiinflamatoare de 0,5 mg/kg de două ori pe zi, se administrează o jumătate de comprimat de 10 mg de două ori pe zi.

Comprimatele sunt înghițite în mod spontan de către animale sau se pot introduce direct în gura animalului.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză nu va cauza alte efecte în afară de cele menționate în secțiunea 3.6.

Nu există antidot specific.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII <FARMACOLOGICE> <IMUNOLOGICE>

### 4.1 Codul ATCvet:

QH02AB06

### 4.2 Farmacodinamie

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroid sintetic aparținând familiei glucocorticoizilor. Principalele efecte ale prednisolonului sunt aceleași ca ale glucocorticoizilor.

Efect antiinflamator:

Proprietățile antiinflamatorii ale prednisolonului apar la doze reduse și sunt explicate prin:

- inhibarea fosfolipazei A<sub>2</sub>, ceea ce reduce sinteza acidului arahidonic, un precursor al mai multor

metaboliți proinflamatorii. Acidul arahidonic este eliberat de la componenta fosfolipidică a membranei celulare prin acțiunea fosfolipazei A<sub>2</sub>. Corticosteroidii inhibă indirect această enzimă prin reducerea sintezei endogene de polipeptide, lipocortine, care au o acțiune anti-fosfolipazică, - prin efectul de stabilizare a membranei, în special în relația cu lizozomii, acest lucru prevenind eliberarea enzimelor din compartimentul lizozomal.

Efect imunosupresiv: Proprietățile imunosupresive ale prednisolonului sunt exprimate la o doză mai ridicată, atât pe macrofage (fagocitoză mai lentă, scăderea fluxului către focare inflamatorii) cât și pe neutrofile și limfocite. Administrarea prednisolonului reduce producția de anticorpi și inhibă mai multe componente ale complementului.

Efect antialergic:

Ca toți corticosteroidii, prednisolonul inhibă eliberarea histaminei de către mastocite. Prednisolonul este activ în toate manifestările alergiei ca o terapie complementară celei specifice.

#### **4.3 Farmacocinetică**

În urma administrării orale, prednisolonul este absorbit rapid și aproape în totalitate de la nivelul tractului gastro-intestinal (80%).

Se leagă puternic și reversibil (90%) de proteinele plasmaticе.

Difuzează în toate țesuturile și fluidele corpului, traversează bariera placentară și este excretat în cantități reduse în laptele matern.

Prednisolonul este excretat în urină atât sub formă neschimbată cât și ca metaboliți glucurono- și sulfo- conjugați.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din Aluminu/Clorura de poliviniliden - Termo elast - Clorura de polivinil conținând 16 comprimate.

Blister din Aluminu/Clorura de polivinil - Aluminu - Poliamida conținând 16 comprimate.

Blister din Aluminu/Clorura de polivinil - Aluminu - Poliamida conținând 15 comprimate.

Cutie de carton cu 16 comprimate sau cu 96 comprimate

Cutie de carton cu 15 comprimate sau cu 90 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale Romania  
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4  
040185 București  
ROMÂNIA

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210137

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 07/06/2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 16 comprimate sau 96 comprimate  
Cutie de carton cu 15 comprimate sau cu 90 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dermipred 10 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:  
Prednisolon 10,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 comprimate  
16 comprimate  
90 comprimate  
96 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210137

**15. NUMĂRUL SERIEI**

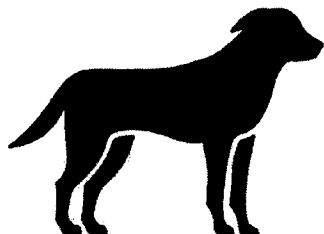
Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dermipred



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

10 mg prednisolon

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dermipred 10 mg comprimate pentru câini

Dermipred 20 mg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Dermipred 10 mg

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă

Prednisolon 10,0 mg

Comprimate rotunde, de culoare bej pana la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

Dermipred 20 mg

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă

Prednisolon 20,0 mg

Comprimate rotunde, de culoare bej pana la maron deschis, cu linie dublu crestată pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic sau ca tratament adjuvant al dermatitelor inflamatorii și imuno-mediate la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Infecții virale, micotice sau parazitare necontrolate printr-un tratament adecvat
- Diabet zaharat
- Hiperadrenocorticism
- Osteoporoză
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală severă
- Ulcer cornean
- Ulcer gastro-intestinal
- Glaucom

Nu se utilizează concomitent cu vaccinuri vii atenuate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunile "Gestație și lactație" și "Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune".

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Administrarea de glucocorticoizi are scopul de a induce o ameliorarea a semnelor clinice mai degrabă decât a vindeca. Tratamentul trebuie asociat cu tratamentul bolii preexistente și/sau cu controlul mediului.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile în care este prezentă o infecție bacteriană, produsul trebuie utilizat împreună cu o terapie antibacteriană adecvată. Dozele active farmacologic pot conduce la insuficiența suprarenală. Aceasta poate deveni evidentă în special după oprirea tratamentului cu corticosteroizi. Efectul poate fi redus la minim prin instituirea terapiei cu zi alternativă, dacă este posibil. Dozele trebuie reduse și tratamentul oprit treptat pentru a evita apariția insuficienței suprarenale. (Vedeți și secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, exacerbează catabolismul proteic. În consecință, produsul trebuie administrat cu precauție la animalele în vârstă sau malnutrite.

Corticoizii cum ar fi prednisolonul, trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu hipertensiune, epilepsie, arsuri, miopatii steroidiene anterioare, la animalele imunocompromise și la animalele tinere deoarece corticosteroizii pot încetini creșterea.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. (Vedeți secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”)

Este necesară monitorizare specială în cazul animalelor cu insuficiență renală. Utilizați numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prednisolonul sau alți corticosteroizi pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon sau la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; de aceea se recomandă ca femeile însărcinate să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă bine mâinile imediat după manipularea comprimatelor.

### Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea prednisolonului la animalele gestante. Se știe că administrarea în prima parte a gestației produce anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în ultima parte a gestației poate duce la fătări premature sau avort.

Glucocorticoizii sunt excretați în lapte și pot duce la afectarea creșterii la sugari. La animalele în lactație, utilizarea se va face doar în urma evaluării beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fenitoina, barbituricele, efedrina și rifampicina pot accelera clearance-ul metabolic al corticosteroizilor, determinând scăderea concentrațiilor sanguine și reducerea efectului fiziologic. Utilizarea produsului medicinal veterinar concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastro-intestinal.

Administrarea prednisolonului poate induce hipopotasemie și prin urmare, poate determina creșterea riscului de toxicitate cauzată de glicozidele cardiace. Riscul de hipopotasemie poate fi crescut dacă prednisolonul se administrează concomitent cu diuretice care determină scăderea concentrațiilor

potasiului. Trebuie luate măsuri de precauție când se asociază cu administrarea de insulină. Când vaccinarea se face cu vaccinuri vii atenuate, trebuie respectat un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

#### Supradozare:

O supradoză nu va cauza alte efecte în afară de cele menționate în secțiunea „Efecte adverse”. Nu există antidot specific.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

|   |
|---|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):  |
| Constatări de laborator: trigliceride crescute, hipocortizolemie (nivel scăzut al cortizolului în sânge) <sup>1</sup> .<br>Hipoadrenocorticism <sup>1</sup>   |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):  |
| Hiperadrenocorticism (iatrogenic), Boala Cushing (iatrogenic), diabet zaharat.<br>Constatări de laborator: nivel scăzut de tiroxină (T4), creșterea enzimelor hepatice, creșterea fosfatazei alcaline serice (ALP), eozinopenie, limfopenie, neutrofilie<br>Semne clinice: oboseala musculară, poliurie (creșterea producției de urină) <sup>2</sup> , polidipsie (sete exagerată) <sup>2</sup> , polifagie (apetit exagerat) <sup>2</sup> , pigmentare cutanată, ulcere gastro-intestinale <sup>3</sup> , pancreatită, probleme de comportament, excitare, depresie.   |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)   |
| Constatări de laborator: creșterea concentrației hormonului paratiroidian (PTH), scăderea lactat dehidrogenazei (LDH), scăderea aspartat aminotransferazei (AST), hiperalbuminemie (creșterea nivelului de albumină din sânge), hipernatremie (creșterea nivelului de sodiu din sânge) <sup>4</sup> , hipokalemie (creșterea nivelului de potasiu din sânge) <sup>4</sup><br>Semne clinice: slăbiciune musculară, osteoporoză, inhibarea creșterii în lungime a oaselor, creșterea în greutate, întârzierea vindecării, retenție de apă, redistribuirea grăsimii corporale, infecții oportuniste <sup>5</sup> , calcificări cutanate (depozite de calciu în piele). |

<sup>1</sup> este o consecință a suprimării axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale. Semnele de insuficiență suprarenală pot apărea după încetarea tratamentului și acest lucru poate face animalul incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante.

<sup>2</sup> în mod special în fazele incipiente ale terapiei

<sup>3</sup> poate fi exacerbată de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

<sup>4</sup> în cazul utilizării îndelungate

<sup>5</sup> acțiunea imunosupresoare a corticosteroidilor poate slăbi rezistența la infecțiile existente sau le poate agrava.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

Doza și durata totală a tratamentului este determinată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte, în funcție de severitatea simptomelor. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

Doza inițială:

- pentru dermatitele care necesită o doză antiinflamatoare: 0,5 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

- pentru dermatitele care necesită o doză imunosupresivă: 1 – 3 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată: când după o perioadă de dozare zilnică, a fost obținut efectul dorit, doza trebuie redusă până la cea mai mică doză eficientă. Reducerea dozei trebuie făcută prin terapie cu zi alternativă și/sau prin înjumătățirea dozei la intervale de 5-7 zile până se ajunge la cea mai mică doză eficientă.

De exemplu, pentru un câine de 10 kg care necesită o doză antiinflamatoare de 0,5 mg/kg de două ori pe zi, se administrează o jumătate de comprimat de 10 mg de două ori pe zi.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Comprimatele sunt înghițite în mod spontan de către animale sau se pot introduce direct în gura animalului.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Dermipred 10 mg  
210137

Dermipred 20 mg  
210138

##### Dimensiunile ambalajelor:

Dermipred 10 mg

Cutie de carton cu 16 comprimate sau cu 96 comprimate  
Cutie de carton cu 15 comprimate sau cu 90 comprimate

Dermipred 20 mg  
Cutie de carton cu 20 comprimate sau cu 100 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania  
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București, România  
Tel: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale  
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Franța

#### **17. Alte informații**