



**IT NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colcioni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).  
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Francia.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dermipred<sup>®</sup> 10 mg compresse per cani. Prednisolone.

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene: **Principio attivo:**

Prednisolone ..... 10,0 mg.

Compressa rotonda da beige a marrone chiaro con due linee di frazionamento su un lato. Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

**INDICAZIONI:** Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle dermatiti infiammatorie ed immuno-mediate in cani.

**CONTROINDICAZIONI:** Non usare in animali con: Infezioni virali, micotiche o parassitarie che non sono controllate con un trattamento adeguato; Diabete mellito; Iperadrenocorticismo; Osteoporosi; Insufficienza cardiaca; Insufficienza renale grave; Ulcera corneale; Ulcera gastro-intestinale; Glaucoma. Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati. Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti. Vedere anche i paragrafi "Gravidanza e allattamento" e "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione".

**REAZIONI AVVERSE:** I corticosteroidi anti-infiammatori possono indurre gravi effetti collaterali a lungo termine. Gli effetti si manifestano in genere come segni clinici di iperadrenocorticismo (sindrome di Cushing nei cani) che comporta la redistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza muscolare, diminuzione del tono muscolare, calcosi ed osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma è un effetto collaterale della medicazione con i corticoidi molto comune (più di 1 su 10 animali). Cambiamenti nei parametri biochimici, ematologici ed epatici probabilmente associati all'uso di prednisolone sono stati effetti significativi osservati come l'aumento degli enzimi epatici sierici e dei neutrofili o diminuzione dei linfociti. Corticosteroidi somministrati in modo sistematico possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente durante le prime fasi della terapia. Alcuni corticosteroidi possono causare ritenzione di sodio e di acqua ed ipokaliemia a lungo termine. L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione di ferite e le azioni immunosoppressive possono esacerbare le infezioni esistenti o indebolire la resistenza. È stata riportata ulcerazione gastrointestinale in animali trattati con corticosteroidi e l'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi in animali a cui sono somministrati farmaci non steroidi anti-infiammatori. Altre reazioni avverse che si possono verificare sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa; atrofia muscolare; diabete mellito; disordini comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo; aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo. Possono comparire segni di insufficienza surrenalica in seguito al termine del trattamento e ciò può rendere l'animale non in grado di gestire adeguatamente situazioni di stress. Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizioline&idMat=MD-V&idAmb=FMV&idSiv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MD-V&idAmb=FMV&idSiv=PSK&flag=P))

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani.

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale. Il dosaggio e la durata totale del trattamento sono stabiliti dal veterinario su base individuale in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usato il dosaggio efficace più basso. Dose iniziale:

- per le dermatiti che richiedono un dosaggio anti-infiammatorio: 0,5 mg per kg peso corporeo due volte al giorno;

- per le dermatiti che richiedono un dosaggio immunosoppressivo: 1-3 mg per kg peso corporeo due volte al giorno.

Per trattamenti a lungo termine: quando dopo un periodo di dosaggio giornaliero è stato conseguito il risultato desiderato, il dosaggio dovrebbe essere ridotto finché è raggiunto il dosaggio efficace più basso. La riduzione del dosaggio dovrebbe essere fatta tramite terapia a giorni alterni e/o dimezzando il dosaggio ad intervalli di 5-7 giorni finché è raggiunto il dosaggio efficace più basso.

Per esempio, per un cane da 10 kg che necessita di una dose di anti-infiammatorio di 0,5 mg/kg due volte al giorno, dare una mezza compressa da 10 mg due volte al giorno.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:** Far assumere spontaneamente le compresse, oppure posizionarle sul dorso della lingua degli animali.

**TEMPI DI ATTESA:** Non pertinente.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Ogni parte della compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister ed essere utilizzata alla successiva somministrazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**AVVERTENZE SPECIALI:** La somministrazione di glucocorticoidi mira ad un miglioramento dei segni clinici piuttosto che essere una cura. Il trattamento deve essere associato alla cura della patologia concomitante e/o controllo ambientale.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** In presenza di un'infezione batterica il prodotto deve essere utilizzato in associazione ad un'adeguata terapia antibatterica. Livelli di dosaggio farmacologicamente attivi possono risultare in insufficienza surrenalica. Ciò può diventare evidente in particolare dopo la sospensione del trattamento corticosteroideo. Questo effetto può essere minimizzato dall'adozione di terapia a giorni alterni ove possibile. Il dosaggio dovrebbe essere ridotto e sospeso gradualmente per evitare il peggioramento dell'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo "Posologia e via di somministrazione"). Corticosteroidi come il prednisolone, esacerbano il catabolismo delle proteine. Di conseguenza il prodotto dovrebbe essere somministrato attentamente in animali anziani o malnutriti. Corticosteroidi come il prednisolone devono essere utilizzati con cautela in pazienti affetti da ipertensione, epilessia, scottature, precedente miopatia steroidea, in animali immunocompromessi ed in animali giovani in quanto i corticosteroidi possono indurre un ritardo della crescita. Il trattamento con questo medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. (Vedere il paragrafo "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione"). È richiesto monitoraggio speciale in animali affetti da insufficienza renale. Usare solo dopo attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Le compresse sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Il prednisolone o altri corticosteroidi potrebbero causare ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone o altri corticosteroidi, o qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, le parti delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto ed inserite nell'astuccio. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, cercare immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.

I corticosteroidi possono causare malformazioni al feto, pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavare immediatamente le mani accuratamente dopo aver toccato le compresse.

**Gravidanza e allattamento:** L'uso del prednisolone in animali gravidi non è raccomandato. È noto che la somministrazione all'inizio della gravidanza causa anomalie al feto in animali da laboratorio. La somministrazione nelle ultime fasi della gravidanza può causare parto anticipato o aborto. I glucocorticoidi sono escreti nel latte e possono determinare deficit nella crescita in giovani animali lattanti. In animali in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** L'uso concomitante di farmaci contenenti i principi attivi fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono ridurre l'effetto del prodotto. L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci non steroidi anti-infiammatori può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale. La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia ed aumentare pertanto il rischio di tossicità dovuta all'utilizzo di glicosidi ad attività cardiaca. Il rischio di ipokaliemia può essere aumentato se il prednisolone è somministrato insieme a diuretici che favoriscono la deplezione del potassio. Devono essere prese precauzioni quando si abina l'uso ad insulina. Alorché si vaccina con vaccini vivi attenuati deve essere osservato un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** Il sovradosaggio non avrà altri effetti se non quelli indicati al paragrafo "Reazioni avverse". Non c'è un antidoto specifico.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

09/2021.

**ALTRE INFORMAZIONI**

Dermipred<sup>®</sup> 5 mg: Scatola di cartone con 20 compresse, 24 compresse o con 120 compresse. Dermipred<sup>®</sup> 10 mg: Scatola di cartone con 16 compresse o con 96 compresse. Dermipred<sup>®</sup> 20 mg: Scatola di cartone con 20 compresse o con 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**BG**

**ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Ceva Animal Хелп България ЕООД, България, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. 6, ет. 1 - тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77 - Факс: 02/963 39 68, E-mail: ceva.bg@ceva.com

Производител, отговорен за освобождаване на патента: Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - France

**НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dermipred<sup>®</sup> 10 mg tablets for dogs / Дермипред 10 mg таблетки за кучета.

Prednisolone

**СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Dermipred<sup>®</sup> 10 mg. Всяка таблетка съдържа: **Активна субстанция:**

Prednisolone ..... 10,0 mg

Продуктът е безкова до светлоквафва таблетка, с деликатна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни половини.

**ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИИ:** За симптоматично лечение или като допълваща терапия за възпалителни и имуноинтермедицини дерматити при кучета.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИИ:** Да не се използва при животни с: Вирусна, микотична или паразитна инфекция, които не са контролирани с поддържаща терапия; Захарен диабет; Иперадренкортицизъм, Osteoporoz, Сърдечни нарушения Остра бъбречна недостатъчност; Язва на роговицата; Гастринестинална язва; Глухота Да не се използва едновременно с живи атenuирани ваксини. Да не се използва при серъчувателност към активната субстанция, към други кортикостероиди, или към някой от ексципиентите. Вижте също точки: "Бременност", "Лактация" и "Взаимодействие с други ветеринарни/човешки продукти и други форми на взаимодействие".

**НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ:** Противовъзпалителните кортикостероиди при продължително приложение може да предизвикат тежки странични ефекти. Страничните ефекти основно се изразяват с клинични симптоми на иперадренкортицизъм (болест на Кушинг при кучета) включващ значително преизпределване на телесните мазнини, увеличаване на телесното тегло, мускулна слабост, отделяне на отпадъни метаболитни продукти, калкулноз и остеопороза. Много често срещан страничен ефект при лечението е стероидна и кортиколовка супресиия и увеличаване на плазматичен триглицериди (повече от 1 на 10 животни). Промени в биохимичните, хематологичните и чернодробни параметри може да са свързани с употребата на преднизолон, като значими наблюдавани ефекти са увеличени серумни чернодробни ензими и неутрофили или понижен броя на лимфоцитите. При системно прилагане на кортикостероиди може да се причини полиурия, полидипсия и полифagia, особено в началните етапи от лечението. Някои кортикостероиди при дълготрайно приложение може да причинят задръжане на натрий и вода, и хипокалиемия. Използването на кортикостероидите може да забави зарастването на рани, а имуносупресорното действие може да понижи устойчивостта на организма или да обостри съществуващи инфекции. Има съобщения за гастроинтестинална язва при животни лекувани с кортикостероиди. Съществуваща гастроинтестинална язва може да се обостри от стероиди при животни лекувани с нестероидни противовъзпалителни продукти. Други нежелани реакции, които може да се проявят са: помолане растена на дългите кости, кожна атрофия; захарен диабет; нарушения