

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 5 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona 5,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido oblongo de cor bege a castanho claro, com linha divisível num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de dermatites inflamatórias e dermatites mediadas pelo sistema imunitário em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com:

- Infecções virais, fúngicas ou parasitárias que não estejam controladas com um tratamento apropriado
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporose
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal grave
- Ulceração da córnea
- Ulceração gastrointestinal

- Glaucoma

Não administrar em simultâneo com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos excipientes.

Ver também as secções 4.7 e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração de glucocorticoides é realizada para induzir uma melhoria nos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada. Doses farmacologicamente ativas podem levar a insuficiência suprarrenal (ver secção 4.9).

Os corticoides como a prednisolona exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, uma vez que os corticosteroides podem induzir crescimento retardado.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. (Ver secção 4.8).

Deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa em animais que apresentam insuficiência renal. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para prevenir a ingestão acidental, particularmente por uma criança, as porções de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao espaço aberto no blister e inseridos de volta na embalagem exterior. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses únicas elevadas são geralmente bem toleradas, a sua administração a longo prazo pode induzir efeitos secundários graves.

A supressão significativa de cortisol relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal com doses eficazes. Após a cessação

do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal e isto pode fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações causadoras de *stress*.

O aumento significativo de triglicéridos observado pode constituir uma parte de um possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, carboidratos, proteínas e minerais, podendo resultar em, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e atrofia muscular e osteoporose. A supressão do cortisol e um aumento dos triglicéridos no plasma são efeitos secundários muito comuns da medicação com corticoides (mais de 1 em 10 animais).

Alterações nos parâmetros bioquímicos sanguíneos, hematológicos e hepáticos, provavelmente associados à utilização de prednisolona, foram efeitos significativos detetados na lactato desidrogenase (diminuição), na albumina (aumento), nos eosinófilos, linfócitos (diminuição) e neutrófilos segmentados (aumento). Também se observa uma diminuição da aspartato transaminase.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular, durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e de água e hipocaliemia com a administração a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos têm causado deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização de feridas e as suas ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar as mesmas.

Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

Tem sido reportada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismos da coluna vertebral.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; distúrbios comportamentais (excitação e depressão); pancreatite, diminuição da síntese das hormonas da tiroide; aumento da síntese da hormona paratiroide. Ver também secção 4.7.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A administração de prednisolona não é recomendada em fêmeas gestantes. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto. A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Os glucocorticoides são excretados no leite e pode resultar atraso de crescimento em animais jovens lactentes. Em cadelas em lactação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções quando a administração é combinada com insulina.

Aquando da vacinação com vacinas vivas atenuadas, deve respeitar-se um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose e duração total do tratamento são determinadas pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

Dose de iniciação:

- Para dermatites que requerem uma dose anti-inflamatória: 0,5 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

- Para dermatites que requerem uma dose imunossupressora: 1-3 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando o efeito desejado for alcançado, após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até que seja alcançada a dose eficaz mais baixa. A redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até que a dose eficaz mais baixa seja alcançada.

Por exemplo, para um cão de 10 kg que requer uma dose anti-inflamatória de 0,5 mg/kg duas vezes ao dia, administrar metade de um comprimido de 10 mg duas vezes ao dia.

Ingestão voluntária pelo animal ou colocar o comprimido atrás do toro lingual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção 4.6.

Não existe um antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmoterapêutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoide.

Código ATC vet: QH02AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteroide sintético que pertence à família dos glucocorticoides. Os principais efeitos da prednisolona são os mesmos que os dos glucocorticoides:

Ação anti-inflamatória:

As propriedades anti-inflamatórias da prednisolona são expressas em dose baixa e são explicadas por:

- Inibição de fosfolipase A2, o que reduz a síntese do ácido araquidónico, um precursor de muitos metabolitos pró-inflamatórios. O ácido araquidónico é libertado a partir do componente fosfolipídico da membrana celular pela ação da fosfolipase A2. Os corticosteroides inibem esta enzima indiretamente por indução da síntese endógena de polipéptidos, as lipocortinas, que têm uma ação anti-fosfolipase;
- Um efeito estabilizador de membrana, particularmente em relação aos lisossomas, impedindo assim as enzimas de serem libertadas para fora do compartimento lisossomal.

Ação imunossupressora:

As propriedades imunossupressoras da prednisolona são expressas com dose mais elevada quer nos macrófagos (fagocitose mais lenta, diminuição do fluxo para focos inflamatórios) quer nos neutrófilos e linfócitos. A administração de prednisolona reduz a produção de anticorpos e inibe vários componentes do complemento.

Ação antialérgica:

Como todos os corticosteroides, a prednisolona inibe a libertação de histamina pelos mastócitos. A prednisolona é ativa em todas as manifestações de alergia como um complemento ao tratamento específico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a prednisolona é rápida e quase totalmente absorvida a partir do trato gastrointestinal (80%).

A prednisolona encontra-se extensa (90%) e reversivelmente ligada às proteínas plasmáticas. Distribui-se em todos os tecidos e fluidos corporais, atravessa a barreira placentária e é excretada em pequenas quantidades no leite materno.

A prednisolona é excretada na urina, quer na forma inalterada, quer como metabolitos sulfo e glucorono conjugados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Levedura seca
Aroma de fígado de porco
Sílica coloidal anidra
Distearato de glicerilo
Celulose microcristalina

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Blister: Al / PVC – Al – OPA: 3 anos.

Blister: Al / PVDC – TE – PDC: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Guardar qualquer porção de comprimido não administrada no blister e utilizar na administração seguinte.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio / cloreto de polivinilideno - termoelástico - cloreto de polivinilo, contendo 12 comprimidos.

Blister de alumínio / cloreto de polivinilo - alumínio - poliamida, contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 24 comprimidos ou 120 comprimidos (Al / PVDC - TE - PDC)

Caixa de cartão com 20 comprimidos ou 120 comprimidos (Al / PVC - AL - OPA)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés – Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1028/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de julho de 2016/ 16 de julho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2021.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 5 mg comprimidos para cães
Prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Prednisolona 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
24 comprimidos
120 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Guardar qualquer porção de comprimido não administrada no blister e utilizar na administração seguinte.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: 1028/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 5 mg comprimidos para cães
Prednisolona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot.

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Dermipred 5 mg comprimidos para cães

Dermipred 10 mg comprimidos para cães

Dermipred 20 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 5 mg comprimidos para cães

Dermipred 10 mg comprimidos para cães

Dermipred 20 mg comprimidos para cães

Prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Dermipred 5 mg

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona 5,0 mg

Comprimido oblongo de cor bege a castanho claro, com linha divisível num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

Dermipred 10 mg

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona 10,0 mg

Comprimido redondo de cor bege a castanho claro, com duas linhas divisíveis num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

Dermipred 20 mg

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona 20,0 mg

Comprimido redondo de cor bege a castanho claro, com duas linhas divisíveis num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de dermatites inflamatórias e dermatites mediadas pelo sistema imunitário em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com:

- Infecções virais, fúngicas ou parasitárias que não estejam controladas com um tratamento apropriado
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporose
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal grave
- Ulceração da córnea
- Ulceração gastrointestinal
- Glaucoma

Não administrar em simultâneo com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos excipientes.

Ver também as secções “Gestação e lactação” e “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios podem exercer efeitos secundários graves com a administração a longo prazo.

Em geral, os efeitos manifestam-se como sinais clínicos de hipoadrenocorticismo (doença de Cushing em cães) envolvendo redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e atrofia muscular e osteoporose.

A supressão de cortisol e o aumento significativo de triglicéridos são efeitos secundários muito comuns da medicação com corticosteroides (mais de 1 em 10 animais).

Alterações nos parâmetros bioquímicos sanguíneos, hematológicos e hepáticos, provavelmente associados à utilização de prednisolona, foram efeitos significativos detetados, tais como aumento das enzimas hepáticas sorológicas e dos neutrófilos ou diminuição dos linfócitos.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular, durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de

sódio e de água e hipocaliemia com a administração a longo prazo. A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização de feridas e as suas ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar as mesmas.

Tem sido reportada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; distúrbios comportamentais (excitação e depressão), pancreatite; diminuição da síntese das hormonas da tiroide; aumento da síntese da hormona paratiroide.

Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal e isto pode fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações causadoras de *stress*. Ver também secção “Gestação e lactação”.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

A dose e duração total do tratamento são determinadas pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

Dose de iniciação:

- Para dermatites que requerem uma dose anti-inflamatória: 0,5 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.
- Para dermatites que requerem uma dose imunossupressora: 1-3 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando o efeito desejado for alcançado, após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até que seja alcançada a dose eficaz mais baixa. A redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até que a dose eficaz mais baixa seja alcançada.

Por exemplo, para um cão de 10 kg que requer uma dose anti-inflamatória de 0,5 mg/kg duas vezes ao dia, administrar metade de um comprimido de 10 mg duas vezes ao dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ingestão voluntária pelo animal ou colocar o comprimido atrás do toro lingual.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Guardar qualquer porção de comprimido não administrada no blister e utilizar na administração seguinte.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e caixa de cartão depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração de glucocorticoides é realizada para induzir uma melhoria nos sinais clínicos, e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

Precauções especiais para utilização em animais

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada. Doses farmacologicamente ativas podem levar a insuficiência suprarrenal. Isto pode tornar-se evidente sobretudo após a retirada do tratamento com corticosteroides. Este efeito pode ser minimizado através da instituição da terapia em dias alternados, se praticável. A dose deve ser reduzida e retirada gradualmente para evitar a precipitação de insuficiência adrenal (ver secção “DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO”).

Os corticoides como a prednisolona exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, uma vez que os corticosteroides podem induzir crescimento retardado.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. (Ver secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”)

Deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa em animais que apresentam insuficiência renal. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para prevenir a ingestão acidental, particularmente por uma criança, as porções de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao espaço aberto no blister e inseridos de volta na embalagem exterior. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

Gestação e lactação

A administração de prednisolona não é recomendada em fêmeas gestantes. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto. A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Os glucocorticoides são excretados no leite e pode resultar atraso de crescimento em animais jovens lactentes. Em cadelas em lactação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de medicamentos veterinários contendo as substâncias ativas fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem reduzir o efeito do medicamento veterinário.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções quando a administração é combinada com insulina.

Aquando da vacinação com vacinas vivas atenuadas, deve respeitar-se um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção “Reações adversas”.

Não existe um antídoto específico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dermipred 5 mg

Caixa de cartão com 20 comprimidos, 24 comprimidos ou 120 comprimidos

Dermipred 10 mg

Caixa de cartão com 16 comprimidos ou 96 comprimidos

Dermipred 20 mg

Caixa de cartão com 20 comprimidos ou 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.