

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 10 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona..... 10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Levedura seca

Aroma de fígado de porco

Sílica coloidal anidra

Distearato de glicerilo

Celulose microcristalina

Comprimido redondo de cor bege a castanho-claro, com duas linhas divisíveis num dos lados. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com:

- Infecções virais, fúngicas ou parasitárias que não estejam controladas com um tratamento apropriado,
- Diabetes mellitus,
- Hiperadrenocorticism,
- 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 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.9).

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 3.8).

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Triglicéridos elevados, hipocortisolemia ¹ Hipoadrenocorticism ¹
Muito raros	Hiperadrenocorticism (iatrogénico), doença de Cushing (iatrogénica), diabetes mellitus

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Concentração da hormona Tiroxina (T4) baixa, enzimas hepáticas elevadas, fosfatase alcalina sérica (ALP) elevada, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia Perda muscular Poliúria² Polidipsia², Polifagia² Adelgaçamento da epiderme Ulceração gastrointestinal³, pancreatite Distúrbios comportamentais, excitação, depressão.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Concentração da hormona paratiroide (PTH) elevada, diminuição da lactato desidrogenase (LDH), diminuição da aspartato aminotransferase (AST), hiperalbuminemia, hipernatrémia⁴, hipocaliémia⁴ Fraqueza muscular, osteoporose, inibição do crescimento longitudinal dos ossos Aumento de peso, cicatrização retardada, retenção de água, redistribuição da gordura corporal Infeção oportunista⁵ Calcinose cutânea

¹ É consequência da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal e isso pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

² Particularmente durante as fases iniciais da terapia.

³ Pode ser exacerbada por esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinhal.

⁴ Em caso de utilização prolongada.

⁵ A ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e vias 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 diretamente na boca.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção 3.6.

Não existe um antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH02AB06

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio / cloreto de polivinilideno - termoelástico - cloreto de polivinilo, contendo 16 comprimidos.

Blister de alumínio / cloreto de polivinilo - alumínio - poliamida, contendo 16 comprimidos.

Caixa de cartão com 16 comprimidos ou 96 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1028/02/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de julho de 2016

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 16 ou 96 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred 10 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Prednisolona 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos
96 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 1028/02/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermipred



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg de prednisolona

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dermipred 5 mg comprimidos para cães

Dermipred 10 mg comprimidos para cães

Dermipred 20 mg comprimidos para cães

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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, VIAS 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 accidental, 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 accidental, 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 accidental, 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e na 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.

Sobredosagem:

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

Não existe um antídoto específico.

7. Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Triglicéridos elevados, hipocortisolemia (nível reduzido de cortisol no sangue) ¹
Hipoadrenocorticism ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hiperadrenocorticism (iatrogénico), doença de Cushing (iatrogénica), diabetes mellitus
Resultados laboratoriais: Concentração da hormona Tiroxina (T4) baixa, enzimas hepáticas elevadas, fosfatase alcalina sérica (ALP) elevada, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia.
Sinais clínicos: Perda muscular, poliúria (aumento da produção de urina) ² , polidipsia (aumento da sede) ² , polifagia (aumento do apetite) ² , adelgaçamento da epiderme, ulceração gastrointestinal ³ , pancreatite, distúrbios comportamentais, excitação, depressão.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Resultados laboratoriais: Concentração da hormona paratiroide (PTH) elevada, diminuição da lactato desidrogenase (LDH), diminuição da aspartato aminotransferase (AST), hiperalbuminemia (aumento

do nível de albumina no sangue), hipernatremia (aumento do nível de sódio no sangue)⁴, hipocaliemia (diminuição do nível de potássio no sangue)⁴.

Sinais clínicos: Fraqueza muscular, osteoporose, inibição do crescimento longitudinal dos ossos, aumento de peso, cicatrização retardada, retenção de água, redistribuição da gordura corporal, infeção oportunista⁵, calcinose cutânea (depósitos de cálcio na pele).

¹ É consequência da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal e isso pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

² Particularmente durante as fases iniciais da terapia.

³ Pode ser exacerbada por esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinhal.

⁴ Em caso de utilização prolongada.

⁵ A ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias 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 administração correta

Ingestão voluntária pelo animal ou colocar o comprimido diretamente na boca.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1028/02/16DFVPT

Apresentações:

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés – Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações