

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hedylon 25 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weißerunde Tabletten mit Kreuzbruchrille auf der einen Seite und mit der Zahl 25 auf der Rückseite eingraviert.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete, unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Erkrankungen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine angemessene Behandlung nicht kontrolliert werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- Gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom

Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mit der Kortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie angewendet werden. Pharmakologisch wirksame Dosen können zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel alternierend, d.h. nur jeden zweiten Tag eingegeben wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebenniereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.

Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Prednisolon oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen.
 - Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
 - Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenstücke in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und dann in den Karton zurückgegeben werden.
 - Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Kortikosteroide können fötale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon ein breites Nebenwirkungsspektrum aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und führen zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisolsuppression. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, wodurch das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Stresssituationen reagieren kann.

Ein deutlicher Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht, resultierend in z. B. Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose. Eine Kortisolsuppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Veränderungen von biochemischen, hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren signifikant und wurden für die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), eosinophile Granulozyten

und Lymphozyten (Abnahme), segmentierte neutrophile Granulozyten (Anstieg) und Leberenzyme im Serum (Anstieg) beobachtet. Eine Abnahme der Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch angewendete Kortikosteroiden wurden Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressiven Wirkungen können die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf. Zudem können bestehende gastrointestinale Ulzera bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Verhaltensauffälligkeiten (Erregung und Depression), Pankreatitis, Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese; Anstieg der Parathormon-Synthese. Siehe auch Abschnitt 4.7.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Hedylon 25 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass während der frühen Trächtigkeit fötale Missbildungen und in späteren Stadien der Trächtigkeit Aborte oder Frühgeburten auftreten können.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Wirkstoffspiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern.

Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen sollte nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder nach der Behandlung stattfinden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden, im Rahmen des zugelassenen Dosierungsschemas, vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Initialdosis: 0,5 - 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit den oben aufgeführten Dosierungen kann erforderlich sein.

Bei längerfristiger Behandlung: Wenn nach täglicher Gabe über einen bestimmten Zeitraum die erwünschte Wirkung eingetreten ist, sollte die Dosis reduziert werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Dosis sollte dabei reduziert werden, indem die Gabe jeden zweiten Tag erfolgt und/oder die Dosis in Intervallen von 5 - 7 Tagen halbiert wird, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht wird.

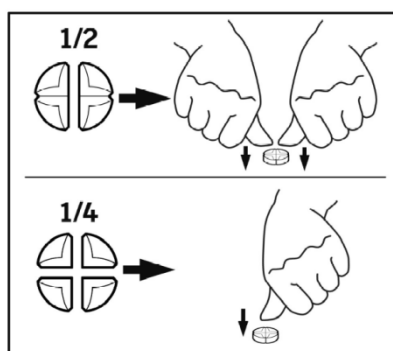
Entsprechend der körpereigenen Kortisolspitzenwerte sollten Hunde morgens behandelt werden.

Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

	Anzahl Tabletten	
	Hedylon 25 mg für Hunde	
Körpergewicht (kg)	Minstdosis 0,5 mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2 mg/kg Körpergewicht
> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	1-2
> 25 – 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 – 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ Tablette
  = ½ Tablette
  = ¾ Tablette
  = 1 Tablette

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Überdosierungen müssen symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroid zur systemischen Anwendung, Glukokortikoide, Prednisolon.

ATCvet-Code: QH02AB06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid mit entzündungshemmender Wirkung, das zur Gruppe der Glukokortikoide gehört. Die Hauptwirkungen von Prednisolon entsprechen denjenigen der Glukokortikoide:

Entzündungshemmende Wirkung:

Die entzündungshemmenden Eigenschaften von Prednisolon zeigen sich bei niedriger Dosierung und sind wie folgt zu erklären:

- die Hemmung der Phospholipase A₂, wodurch die Synthese von Arachidonsäure, einer Vorläufersubstanz vieler entzündungsfördernder Metaboliten, vermindert wird. Arachidonsäure wird aus der Phospholipid-Komponente der Zellmembran durch Einwirkung der Phospholipase A₂ freigesetzt. Die Kortikosteroide hemmen dieses Enzym indirekt durch Induktion der endogenen Synthese von Polypeptiden, Lipocortinen, die eine gegen Phospholipase-gerichtete Wirkung besitzen;
- eine membranstabilisierende Wirkung, insbesondere in Bezug auf Lysosomen, wodurch verhindert wird, dass Enzyme außerhalb des lysosomalen Kompartiments freigesetzt werden.

Immunsuppressive Wirkung:

Die immunsuppressiven Eigenschaften von Prednisolon zeigen sich in höherer Dosierung sowohl an Makrophagen (verlangsamte Phagozytose, verminderter Einstrom in Entzündungsherde) als auch an neutrophilen Granulozyten und Lymphozyten. Die Verabreichung von Prednisolon reduziert die Bildung von Antikörpern und hemmt mehrere Komplementkomponenten.

Antiallergische Wirkung:

Wie alle Kortikosteroide hemmt Prednisolon die Histaminfreisetzung aus Mastzellen. Prednisolon wirkt bei allen Allergiemanifestationen als Ergänzung zu einer spezifischen Therapie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prednisolon wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 0,5 bis 1,5 Stunden nach der Verabreichung erreicht, wobei die Plasmahalbwertszeit zwischen 3 und 5 Stunden beträgt. Es wird in allen Geweben und Körperflüssigkeiten und auch in der Rückenmarksflüssigkeit verteilt. Prednisolon bindet weitgehend an Plasmaproteine. Es wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Urin als freie und konjugierte Metaboliten und Ausgangsverbindung ausgeschieden. Es verfügt über eine biologische Halbwertszeit von mehreren Stunden und ist somit für eine alternierende Therapie, d. h. jeden zweiten Tag, geeignet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Im Blister im Außenkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Opaquer PVC/Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 3, 5, 10 oder 25 Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838664

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.02.2019

10 STAND DER INFORMATION

03/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.