

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prednisolonacetat 1%, **Injektionssuspension für *Rinder, Pferde, Hunde, Katzen***

Wirkstoff: Prednisolonacetat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolonacetat	10,00 mg
-------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,45 mg
---------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weißer Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Prednisolonacetat 1% wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen: primäre Ketosen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen.

Bei Anwendung von Prednisolonacetat ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Prednisolonacetat 1% bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Prednisolonacetat 1% durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Nicht zur Anwendung bei *Pferden*, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern sind:

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu zwei Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Prednisolonacetat 1% kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Selbstinjektion des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/ spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei *Katzen*, bei *Hunden* vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie

- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim *Rind*
- Hufrehe beim *Pferd*

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prednisolonacetat 1% 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:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei *Rindern* im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim *Rind* zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Barbiturate)
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika

- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

Rind, Pferd: 0,2 – 0,5 mg Prednisolonacetat / kg Körpergewicht i.m.,
entsprechend

2 – 5 ml Prednisolonacetat 1% pro 100 kg KGW

Hund, Katze: 0,5 – 1 mg Prednisolonacetat / kg Körpergewicht i.m., entsprechend
0,05 – 0,1 ml Prednisolonacetat 1% pro kg KGW

Das Injektionsvolumen soll 10 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten, ggf. ist die Injektionsmenge auf mehrere Stellen zu verteilen.

Zur einmaligen Anwendung.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Prednisolonacetat 1% ist nicht bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Rind: essbare Gewebe: 35 Tage
 Milch: 1 Tag

Pferd: Entfällt

Die Anwendung bei *Pferden*, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig. In diesem Fall sind die Wartezeiten gemäß § 12a TÄHAV einzuhalten.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glukokortikoid

ATCvet Code: QH02AB

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolon-21-acetat gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und einer Veresterung des Prednisolons an Position 21 mit Acetat. Im Tierkörper wird der Acetatrest vom Prednisolonacetat abgespalten und der wirksame Bestandteil des Moleküls – das Prednisolon – freigesetzt. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Prednisolon je nach untersuchtem Parameter (z.B. antiphlogistische Potenz, Glykogenablagerung in

der Leber) 4 – 5-mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralkortikoide Wirkung geringfügig vermindert ist.

Prednisolon greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann. Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Prednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen. Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transskription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt. Grundsätzlich hat Prednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Prednisolon wird nach intramuskulärer Applikation von Prednisolonacetat bei Tieren durch die durch körpereigene Esterasen vermittelte Abspaltung des Acetatrestes vom Prednisolon sehr langsam freigesetzt, in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Aus diesem Grund wird Prednisolon über einen langen Zeitraum allmählich aus dem Depot resorbiert und eine Langzeitwirkung erzielt. Prednisolon ist zu ca. $\frac{3}{4}$ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut/Hirnschranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim *Hund* nach ca. 2,88 Stunden, bei *Katzen* nach 4,4 Stunden und beim *Pferd* nach 10 Stunden auf. Nach intramuskulärer Applikation als Acetatester wird Prednisolon beim *Hund* mit einer mittleren Halbwertszeit

($t_{1/2}$) von 28,5 Stunden und bei der *Katze* von 48,5 Stunden eliminiert.

Messbare Prednisolonspiegel erscheinen im Plasma bei *Rindern* bereits ca. 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion, die Maximalkonzentrationen werden 3-4 Stunden nach der Applikation erreicht. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beim *Rind* beträgt etwa 30,9 Stunden.

Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure

konjugiert über die Galle und die Niere ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischung mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Klarglas Typ II, silikonisiert, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer

6933097.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.11.2005

10. Stand der Information

23.10.2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Entfällt.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig