ANHANG I

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Prednisolonacetat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	19,0 mg
Propylenglycol	
Povidon K 25	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße Injektionssuspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
Rinder:
- Primäre Ketose
- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel

Pferde:
- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke und Sehnen

Hunde, Katzen:
- Allergien
- Allergische Dermatosen
- Akute, nicht-infektiöse Gelenksentzündungen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht während und bis zu 2 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittelkann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

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
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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 gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Depression[1,2] Aggression[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebennierenerkrankung[3] Immunsuppression[4] verzögerte Heilung[5], Wachstumsverzögerung[6] Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Glukoseintoleranz[7], Diabetes mellitus[8] Cushing Syndrom Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[9], Verhaltensveränderung (euphorisierende Wirkung, Erregung) Verdünnung der Haut Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyurie Polyphagie Ulzerationen[10] Hepatopathie[11] Thromboseneigung Hypertonie Störung des Elektrolythaushaltes[12] Hypokaliämie, Hypokalzämie Vorzeitige Geburt[13], Nachgeburtsverhaltung[14] , Abnahme der Milchleistung[15] Hufrehe[16]

[1] bei Katzen
[2] bei Hunden
[3] ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
[4] mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
[5] von Wunden und Knochen
[6] mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
[7] durch diabetogene Wirkung
[8] steroidinduziert; Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
[9] Manifestation einer latenten Epilepsie
[10] im Magen-Darm-Trakt
[11] reversibel
[12] Natriumretention mit Ödembildung
[13] beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
[14] beim Rind
[15] vorübergehend, beim Rind
[16] beim Pferd

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 während des letzten Drittels 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 kommen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.
Einmalig.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln.

Pferd, Rind:
0,2 – 0,5 mg / kg Körpergewicht (KGW)
(entspr. 2 – 5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW)

Hund, Katze:
0,5 – 1,0 mg / kg Körpergewicht (KGW)
(entspr. 0,25 – 0,5 ml des Tierarzneimittels / 5 kg KGW)

Ein maximales Injektionsvolumen von 10 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für dieses Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: 1 Tag

Pferde:
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

Prednisolon-21-acetat gehört zu den synthetischen Glucocorticoiden. 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, Glycogenablagerung in der Leber) 4 – 5-mal stärker wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide 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 bei längerer Anwendung 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 Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.
Grundsätzlich hat Prednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.
Die letale Dosis (LD_{50}) beträgt nach einmaliger subkutaner Applikation von Prednisolon und einer Beobachtungszeit von 21 Tagen für die Ratte 147 mg/kg Körpergewicht (KGW). Die chronische Anwendung von Prednisolon führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten. Hierzu gehören steroidinduzierter Diabetes mellitus, Cushing Syndrom, Nebenniereninsuffizienz, Wundheilungsstörungen und Störung des Knochenwachstums bei Jungtieren, sowie Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko.
Teratogene, embryo- und fetotoxische Wirkungen von Prednisolon sind bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster und Kaninchen nachgewiesen. Die Ausprägung der Missbildungen ist sowohl vom jeweiligen Stadium der Trächtigkeit, in dem die Muttertiere behandelt wurden, als auch von der Dosierung der Substanz abhängig. Das Spektrum der Veränderungen reicht von offener Gaumenspalte bis zu prä- und postnatalen Wachstumsverzögerungen, sowie Fruchttod bzw. Todgeburten.
In *In-vivo*- und *In-vitro*-Versuchen mit Prednisolon ergaben sich keine Hinweise auf Mutagenität. Prednisolon ruft bei männlichen Ratten nach oraler Verabreichung von 368 mg/kg KGW über 26 Monate hepatozelluläre Adenome hervor. Bei Rind und Schaf kommt es bei der Behandlung der Tiere mit Prednisolon im letzten Drittel der Trächtigkeit zum Abort.

4.3 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. ¾ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut-Hirn-Schranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 2,2 Stunden, bei der Katze nach 4,4 Stunden und beim Pferd nach 14,5 Stunden auf. Nach intramuskulärer Applikation als Acetatester wird Prednisolon beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von 28,5, bei der Katze von 48,5 Stunden und beim Pferd von 39 Stunden eliminiert. Messbare Prednisolonspiegel im Blut werden mindestens 288 Stunden nach der Applikation gefunden.
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 wird. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6685067.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.11.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Prednisolonacetat 10,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Einmalig.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln!

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: 1 Tag

Pferde:
Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6685067.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Prednisolonacetat 10,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Einmalig.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln!

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: 1 Tag

Pferde:
Nicht zutreffend.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Prednisolonacetat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 19,0 mg

Weiße Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
Rinder:
- Primäre Ketose
- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel

Pferde:
- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke und Sehnen

Hunde, Katzen:
- Allergien
- Allergische Dermatosen
- Akute, nicht-infektiöse Gelenksentzündungen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht während und bis zu 2 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

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
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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 gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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 während des letzten Drittels 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 kommen kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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

Überdosierung:
Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für dieses Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Depression[1,2] Agression[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebennierenerkrankung[3] Immunsuppression[4] verzögerte Heilung[5], Wachstumsverzögerung[6] Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Glukoseintoleranz[7], Diabetes mellitus[8] Cushing-Syndrom Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[9], Verhaltensveränderung (euphorisierende Wirkung, Erregung) Verdünnung der Haut Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyurie Polyphagie Ulzerationen[10] Hepatopathie[11] Thromboseneigung Hypertonie Störung des Elektrolythaushaltes[12] Hypokaliämie, Hypokalzämie Vorzeitige Geburt[13], Nachgeburtsverhaltung[14], Abnahme der Milchleistung[15] Hufrehe[16]

[1] bei Katzen
[2] bei Hunden
[3] ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
[4] mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
[5] von Wunden und Knochen
[6] mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

[7] durch diabetogene Wirkung
[8] steroidinduziert; Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
[9] Manifestation einer latenten Epilepsie
[10] im Magen-Darm-Trakt
[11] reversibel
[12] Natriumretention mit Ödembildung
[13] beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
[14] beim Rind
[15] vorübergehend, beim Rind
[16] beim Pferd

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.
Einmalig.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln.

Pferd, Rind:
0,2 – 0,5 mg / kg Körpergewicht (KGW)
(entspr. 2 – 5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW)

Hund, Katze:
0,5 – 1,0 mg / kg Körpergewicht (KGW)
(entspr. 0,25 – 0,5 ml des Tierarzneimittels / 5 kg KGW)

Ein maximales Injektionsvolumen von 10 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ .

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: 1 Tag

Pferde:
Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6685067.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Verschreibungspflichtig