

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednicortone 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefe-Trockenextrakt
Hühnerfleisch-Aroma
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Natriumcarboxymethylstärke (Typ A)
Magnesiumstearat

Hellbraune, mit braunen Flecken versehene, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleich große Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei entzündungsbedingten und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei an viralen oder mykotischen Infektionen leidenden Tieren, die noch nicht adäquat behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus oder Hyperadrenokortizismus leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.

Nicht anwenden bei Tieren, die an kardialer oder renaler Funktionsstörung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautulzera leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration.

Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.

Nicht gleichzeitig anwenden mit attenuierten Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei vorhandenem Glaukom.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Symptome erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Verbesserung der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Fällen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Proteinkatabolismus. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.

Pharmakologisch aktive Dosismengen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden offenkundig werden. Falls durchführbar, kann die Therapie nur jeden zweiten Tag erfolgen, wodurch das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz minimiert werden kann. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden (siehe Abschnitt 3.9).

Kortikoide wie Prednisolon sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypertonie, Epilepsie, vorangegangener Steroidmyopathie, bei immunsupprimierten Tieren sowie bei Jungtieren angewendet werden, da Kortikosteroide das Wachstum verzögern können.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Prednisolon, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kortikosteroide können zu Fehlbildungen beim Fötus führen; es wird daher empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Handhabung der Tabletten müssen die Hände sofort gründlich gewaschen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kortisolsuppression ¹ , Anstieg der Triglyzeride ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung Pankreatitis Cushing-Syndrom ³ , Diabetes mellitus Hepatomegalie Anstieg der alkalischen Phosphatase (ALP) im Serum ⁴ , Anstieg der Leberenzyme, Eosinopenie, Neutrophilie ⁵ , Lymphopenie, Hypokaliämie ⁶ , niedriger Thyroxinspiegel (T4) Muskelschwäche, Muskelabbau Polyurie ⁷ Hautatrophie, Calcinosis cutis Polyphagie ⁷ , Polydipsie ⁷
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Ulzera ⁸ Abnahme der Aspartat-Transaminase (AST), Abnahme der Lactat-Dehydrogenase (LDH), Hyperalbuminämie, erniedrigtes Trijodthyronin (T3), erhöhte Parathormon-Konzentration (PTH) Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Osteoporose Verzögerte Heilung ⁹ , Natrium- und Wasserretention ⁶ , Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme Immunsuppression ¹⁰ , geschwächte Infektionsabwehr oder Verschlimmerung bestehender Infektionen ¹⁰ Nebenniereninsuffizienz ¹¹ , Nebennierenrindenatrophie ¹¹

¹ dosisabhängig, Folge der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen.

² Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom).

³ iatrogen, mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergehend.

⁴ kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit Anstieg der Leberenzyme im Serum in Zusammenhang stehen.

⁵ Anstieg der segmentierten Neutrophilen.

⁶ bei Langzeitanwendung.

⁷ nach systemischer Verabreichung und insbesondere zu Beginn der Therapie.

⁸ können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

⁹ Wunden.

¹⁰ bei Virusinfektionen können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

¹¹ kann nach Beendigung der Behandlung auftreten und dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollten geeignete Maßnahmen angedacht werden, mit denen nach der Beendigung der Behandlung auftretende Probleme der Nebenniereninsuffizienz auf ein Minimum reduziert werden können.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon haben bekanntlich eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger

Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.
Siehe auch Abschnitt 3.7.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann.

Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen. Siehe Abschnitt 3.3.

Kortikosteroide werden mit der Milch ausgeschieden und können bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen.

Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion auf Impfungen verringern können, sollte Prednisolon weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-senkenden Diuretika angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Stärke der Symptome bestimmt. Es ist die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden.

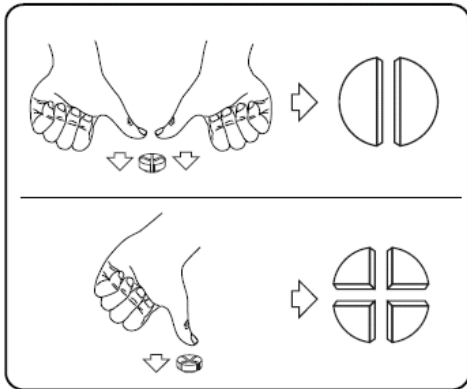
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Anfangsdosis: 0,5 - 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Bei langfristiger Behandlung: Wenn nach einer Phase der täglichen Anwendung die gewünschte Wirkung erreicht wurde, sollte die Dosis gesenkt werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht wird. Die Dosissenkung sollte erfolgen, indem das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag verabreicht wird und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5-7 Tagen, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht wird.

Aufgrund des unterschiedlichen Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine glatte Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben zeigt und die konvexe (gewölbte) Seite Richtung Oberfläche.



Halbieren: drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Viertel: drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 4.6 angeführten Nebenwirkungen verursachen.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

Prednisolon ist ein halbsynthetisches Kortikosteroid, abgeleitet vom natürlichen Hydrocortison (Cortisol). Allerdings ist die Auswirkung auf den Mineral- und Glucosestoffwechsel geringer (etwa die Hälfte) als die von Cortisol. Dies minimiert unerwünschte Effekte wie Flüssigkeitsretention und Hypertonie.

Prednisolon wirkt entzündungshemmend. Ist eine Entzündungsreaktion sinnvoll (zum Beispiel, um das Eindringen weiterer Mikroorganismen zu verhindern), ist die Unterdrückung dieses Abwehrmechanismus kontraproduktiv. Wenn allerdings die Entzündungsreaktion zu stark und/oder schädlich ist (z. B. eine Reaktion auf einen autoimmunologischen oder allergischen Vorgang), verschlechtert die entzündliche Abwehrreaktion die Situation, weshalb die Unterdrückung durch Kortikosteroide von großer therapeutischer Bedeutung sein kann.

- Durch die katabole Wirkung auf Proteine wird die Bildung von Granulationsgewebe gehemmt.
- Die stabilisierende Wirkung von Prednisolon auf die Lysosomenmembran trägt ebenfalls zur antiinflammatorischen Wirkung bei.

- Kortikosteroide verringern die Entstehung von entzündungsbedingten Exsudaten und lokalen Ödemen durch Anregung der Vasokonstriktion und eine Herabsetzung der Kapillarpermeabilität.
- Antiallergische Wirkung und Immunsuppression: Diese Wirkungen beruhen teilweise auf der entzündungshemmenden Aktivität und sind vornehmlich gegen die zelluläre Immunantwort (T-Lymphozyten) gerichtet.

Da oral angewendete Kortikosteroide erst nach mehreren Stunden ihre therapeutische Wirkung entfalten, sind sie zur Behandlung (akuter) anaphylaktischer Reaktionen wie einem septischen Schock weniger geeignet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung wird Prednisolon aus dem Gastrointestinaltrakt leicht resorbiert und verteilt sich gleichmäßig in allen Geweben, den Körperflüssigkeiten und selbst in der Cerebrospinalflüssigkeit. Prednisolon bindet weitgehend an Plasmaproteine. Es wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Tablettenbruchstücke sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium - PVC/PE/PVDC-Blisterpackung

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836320

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02 Juli 2015

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

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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