

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**PREDNISOLONE 5 mg Kela, 5 mg, Tabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREDNISOLONE 5 mg Kela, 5 mg, Tabletten für Hunde
Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Prednisolonom 5 mg pro 200 mg Tablette

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Lactosum monohydricum – Amylum solani – Povidonum – Silica colloidalis anhydrica – Talcum – Magnesii stearas – Aqua purificata pro compresso uno.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert für die symptomatische Behandlung entzündlicher, allergischer und immunopathologischer Erkrankungen des Hundes, z. B. zur Kontrolle von Pruritus und Hautverletzungen bei Hauterkrankungen sowie *Otitis externa*, muskuloskeletale Erkrankungen und einige chronische neurologische Erkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen, Cushing-Syndrom, Virusinfektionen, Magen- und Darmgeschwüre sind absolute Gegenanzeigen. Wenn eine Infektion vorliegt oder vermutet wird, muss die Verabreichung mit der erforderlichen Vorsicht erfolgen. Vorsicht ist geboten bei Tieren mit kongestiven Herzerkrankungen, Hypertonie, Osteoporose, Lebererkrankungen und Hypalbuminämie sowie bei Tieren mit einer Prädisposition für Thrombophlebitis.

6. NEBENWIRKUNGEN:

Die Nebenwirkungen lassen sich ableiten aus den pharmakologischen Effekten von Prednisolon auf den Kohlehydrat-, Eiweiß- und Fettmetabolismus, den Wasser-Elektrolyt-Haushalt, die Immunität und die endokrinen Funktionen. Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen sind gewöhnlich abhängig von der Dosierung und der Häufigkeit der Gabe, der Therapiedauer und der individuellen Empfindlichkeit des Tiers. Obwohl Nebenwirkungen auch nach Therapien mit kurzer Dauer auftreten können, treten diese meistens bei längeren Behandlungen auf (Symptome des Cushing-Syndroms) und/oder nach plötzlichem Absetzen der Behandlung (Symptome einer iatrogenen Nebennierenrindeninsuffizienz). Nach allmählichem Absetzen der Behandlung erfolgt in den meisten Fällen eine vollständige Genesung.

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 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosierung hängt von den klinischen Umständen ab, z. B. Schweregrad der Erkrankung, Dauer der Behandlung und individuelle Reaktion auf die Behandlung. Der nachfolgend aufgeführte Dosierungsplan dient daher lediglich als Leitfaden. Die Dosierungen müssen gegebenenfalls an die betreffende individuelle klinische Situation angepasst werden.

Zu Beginn der Behandlung ist eine relativ hohe tägliche Dosierung indiziert, um die Krankheitssymptome zu unterdrücken.

Diese Anfangsdosis wird solange mittels zwei Gaben pro Tag angewendet, bis eine ausreichende klinische Reaktion eintritt (in der Regel bei entzündlichen Erkrankungen innerhalb von 3 bis 7 Tagen und bei Autoimmunerkrankungen innerhalb von 1 bis 3 Wochen). Verifizieren Sie die bereits gestellte Diagnose, wenn sich die klinische Reaktion als unzureichend erweist. Gegebenenfalls muss die Dosierung angepasst oder eine andere Therapie eingeleitet werden.

Bei einer ausreichenden Reaktion wird die tägliche Dosis allmählich reduziert, um die Behandlung bei akuten Erkrankungen ganz abzusetzen oder um bei chronischen Erkrankungen die minimale, als akzeptabel erachtete Erhaltungsdosis zu erreichen. Bei einer Erhaltungstherapie wird empfohlen, das Arzneimittel jeden zweiten Tag zu verabreichen (alternierende Gabe). Bei einer einmaligen täglichen Verabreichung werden die Tabletten am besten morgens verabreicht.

Jede Tablette enthält 5 mg Prednisolon und kann in zwei gleichen Teilen von $\pm 2,5$ mg verabreicht werden.

Leitfaden zur oralen Start- und Erhaltungstherapie bei entzündlichen und allergischen Erkrankungen:

- Startdosis:

0,5-1 mg Prednisolon/kg/Tag oder $\frac{1}{2}$ -1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht pro Tag, in zwei Gaben über einen Zeitraum von 3 bis 7 Tagen.

- Danach:

± 1 mg Prednisolon/kg/Tag oder 1 ganze Tablette pro 5 kg Körpergewicht, jeweils morgens über einen Zeitraum von 1 Woche. Anschließend wird die Dosis alle 5 bis 7 Tagen um jeweils die Hälfte reduziert.

- Erhaltungsdosis:

± 1 mg Prednisolon/kg oder 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht, an jedem zweiten Tag jeweils morgens (alternierende Gabe). Danach wird die Dosis allmählich reduziert, bis die minimale effektive Dosis erreicht ist. Bei chronisch erkrankten Hunden wird gewöhnlich eine ausreichende Kontrolle der klinischen Symptome mit Dosierungen zwischen 0,25 bis 0,5 mg Prednisolon/kg erzielt, wobei die Gabe jeden zweiten Tag jeweils morgens erfolgt.

Bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen sind höhere Start- und Erhaltungsdosierungen erforderlich als bei entzündlichen und allergischen Erkrankungen. Diese hohen Dosierungen dürfen ausschließlich unter sorgfältiger tierärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel wird oral verabreicht, ggf. mit ein wenig Nahrung.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Sofern möglich muss stets eine ätiologisch orientierte Therapie eingeleitet werden.

Bei einer längeren Verabreichung von Prednisolon muss die Dosierung schrittweise verringert werden, um die geringstmögliche als akzeptabel erachtete Erhaltungsdosis zu erreichen. Als Erhaltungstherapie wird eine alternierende Gabe empfohlen, bei der das Arzneimittel jeden zweiten Tag verabreicht wird. Hierdurch wird die Hypothalamus-Hypophysen-Nebenierenrinde-Achse unterdrückt und die hiermit einhergehenden Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert. Es wird empfohlen, chronisch behandelte Hunde regelmäßig auf Nebenwirkungen und Anzeichen einer Nebennierenrindensuppression zu kontrollieren. Bei einer ernsten Nebennierenrindensuppression kann eine Behandlung mit ACTH indiziert sein. Immunosuppressive Therapien mit hohen Dosierungen dürfen ausschließlich unter sorgfältiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Nach einer Prednisolonbehandlung können Infektionen mit Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen auftreten. Daher ist die erforderliche Sorgfalt geboten, wenn eine Infektion vorhanden ist, vermutet wird oder sich manifestiert. In diesem Fall muss eine geeignete antimikrobielle, antiparasitäre oder antimykotische Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroide oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kortikosteroide können fetale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Verabreichung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Gemäß einigen Studien können Glukokortikoide bei Labortieren und Hunden zu teratogenen und embryotoxischen Effekten führen. Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels an trächtige Hündinnen sollte daher vermieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung mit Barbituraten, Diphenylhydantoin und Rifampicin kann die Wirkung von Glukokortikoiden einschränken, Östrogene hingegen können diese verstärken. Die gleichzeitige Verabreichung mit bestimmten Diuretika (z. B. Furosemid) kann das Risiko einer Hypokaliämie erhöhen. Glukokortikoide können die Reaktion auf Antikoagulanzien vermindern. Die kombinierte Anwendung mit nicht-steroidalen Analgetika kann zur Bildung von Magen-Darm-Ulzera führen bzw. diese verschlimmern. Bei chronischer Gabe von Prednisolon kann sich die Aktivitätsdauer von Antipyrin und Chloramphenicol verringern. Glukokortikoide können mit Verfahren zur Diagnostizierung von Haut- und anderen Erkrankungen interferieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Häufigkeit und Schweregrad der Vergiftung sind abhängig von der Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung, der Therapiedauer und der individuellen Empfindlichkeit des Tiers. Zu den bei einer akuten Überdosierung möglichen Symptomen zählen u. a. Verhaltensstörungen, Störungen des zentralen Nervensystems (z. B. Ataxie, Blindheit, Depression) und Erbrechen. Bei einer chronischen Vergiftung kann das Cushing-Syndrom auftreten. Wenn Anzeichen einer chronischen Vergiftung festzustellen sind, muss die Dosierung schrittweise reduziert werden, bis die minimal effektive Erhaltungsdosis erreicht ist. Bei Hunden,

die einer längerfristigen Erhaltungstherapie unterzogen werden, kann einer möglichen negativen Stickstoffbilanz mit Hilfe einer proteinreichen Diät entgegengewirkt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten, Blasen pro 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V199516