

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel zusammen mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden. Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel 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 oder mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.

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

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit einer Impfung vermindern (siehe Abschnitt 4.8).

Eine besondere Überwachung ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz erforderlich. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Tabletten sind aromatisiert. Tabletten für die Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) nach sich ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere von Kindern zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile zunächst in die Blistermulde und dann mit dem Blister in den Karton zurückgepackt werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kortikosteroide können fetale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der 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 so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisol-suppression. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren.

Ein zu beobachtender erheblicher Anstieg der Triglyzeride kann eine Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es unter anderem zur Umverteilung des Körperfetts, zu einer Körpergewichtszunahme, zu Muskelschwäche und -abbau sowie zu Osteoporose kommen kann. Eine Kortisol-suppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Signifikante Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, wurden für die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), die eosinophilen Granulozyten und Lymphozyten (Abnahme), die segmentierten neutrophilen 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 hervorrufen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie zu Hypokaliämie führen. Durch systemisch angewendete Kortikosteroide 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 Rückenmarktrauma 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 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von Prednisolon während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Aus Untersuchungen an Labortieren ist bekannt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen geführt hat. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Frühgeburten oder Aborten führen.

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

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 kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
Eine Impfung mit einem attenuierten Lebendimpfstoff sollte nicht in dem Zeitraum von 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Behandlung erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt. Es muss die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Initialdosis:

- für Dermatitisen, die eine entzündungshemmende Dosierung erfordern: 0,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- für Dermatitisen, die eine immunsuppressive Dosierung erfordern: 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

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 soll 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 ist.

Beispiel:

Für eine entzündungshemmende Behandlung eines Hundes mit einem Gewicht von 10 kg in einer Dosierung 0,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich, wird ½ 10 mg-Tablette zweimal täglich verabreicht.

Spontanaufnahme durch das Tier oder Eingabe der Tablette durch Platzieren hinter den Zungenwulst.

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

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide, 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 Stoffwechselprodukte, vermindert wird. Arachidonsäure wird aus der Phospholipid-Komponente der Zellmembran durch

Einwirkung von 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 Gabe 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

Nach oraler Gabe wird Prednisolon rasch und fast vollständig (80 %) aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Es wird in hohem Maße (90 %) und reversibel an Plasmaproteine gebunden.

Es verteilt sich in alle Gewebe und Körperflüssigkeiten, ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Prednisolon wird sowohl unverändert als auch in Form sulfatierter und glucuronidierter Metabolite mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hefe
Schweineleberpulver
Hochdisperses Siliciumdioxid
Glyceroldistearat
Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Blister: Al/PVC – Al – OPA: 3 Jahre

Blister: Al/PVDC – TE – PVC: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten bis zur nächsten Anwendung in der geöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Polyvinylidenchlorid-Thermoelast-Polyvinylchlorid-Blisterpackung mit

12 Tabletten.

Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Polyamid-Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 24 Tabletten oder 120 Tabletten (Al/PVDC-TE-PDC)

Faltschachtel mit 20 Tabletten oder 120 Tabletten (Al/PVC-Al-OPA)

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

DE: 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.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 402253.00.00
AT: Z.Nr.: 837149

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 01.08.2016
AT: Datum der Erstzulassung: 25.08.2016

Datum der letzten Verlängerung: 29.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

AT: Juni 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.