ANHANG I

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solupred 62,5 mg/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Packungen mit 187,14 mg Lyophilisat und 2,0 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 187,14 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonhydrogensuccinat 158,4 mg
(entsprechend 125 mg Methylprednisolon)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumhydrogencarbonat

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 2,0 ml

Lyophilisat in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Packungen mit 748,55 mg Lyophilisat und 7,8 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonhydrogensuccinat 633,60 mg
(entsprechend 500 mg Methylprednisolon)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumhydrogencarbonat

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 7,8 ml
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Nahezu weißes Lyophilisat und klares, farbloses Lösungsmittel. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)
Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von nicht infektiösen Entzündungen und Allergien, sowie als Zusatztherapie bei Tieren mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischem/traumatischem Schock.

3.3 Gegenanzeigen

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung.
Nicht anwenden bei:
- Allgemeiner Immunschwäche, Virusinfektionen, septischen Prozessen, Systemmykosen, parasitären Infektionen
- Frakturen, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
- Glaukom, Hornhautulzera
- Hyperadrenokortizismus (z. B. Cushing-Syndrom)
- Hypertonie
- Urämie

Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt 3.5, 3.7 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:
Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Vorsicht bei akuten Infektionen. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.
- Glukokortikoide können eine Verzögerung des Knochenwachstums bei Jungtieren bewirken und sollten Tieren im Wachstum nicht verabreicht werden.
- Aufgrund der erhöhten Osteoporosegefahr durch Glukokortikoidgabe erfordert der Einsatz bei alten Tieren eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Glukokortikoide steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist die Gabe an mangelernährte Tiere einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich.

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:

Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie 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 Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterdrückung von Hautreaktionen im Rahmen eines zu diagnostischen Zwecken durchgeführten intrakutanen Allergietests führen.
Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigefügte Lösungsmittel verwendet werden.

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 den Anwender:

Prednisolone oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methylprednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.
Um eine versehentliche Selbstinjektion bei der Verabreichung zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Depression Aggression[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebennierenerkrankung[2] Immunsuppression[3] verzögerte Heilung[4], Wachstumsverzögerung[5], Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Glukoseintoleranz[6], Diabetes mellitus[7] Morbus Cushing Pankreatitis

	Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[8], Verhaltensveränderung (Euphorisierende Wirkung), Erregung Abnahme der Hautdicke Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyurie Polyphagie Ulzeration[9] Hepatopathie[10] Thromboseneigung Hypertonie Ödem[11] Hypokaliämie, Hypokalzämie

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

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.
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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten ist nicht belegt. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung von Glukokortikoiden während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann. Daher sollte das Tierarzneimittel bei trächtigen Tieren nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unter strenger Indikationsstellung anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

• Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika.
• Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels.
• Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika.
• Erhöhter Insulinbedarf.
• Verminderte Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin).
• Erhöhung des Augeninnendrucks bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika.
• Der gerinnungssteigernde Effekt von Glukokortikoiden kann zu einer herabgesetzten Wirkung von Antikoagulantien führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Der Inhalt der Injektionsflasche mit 187,15 mg Lyophilisat ist in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.
Der Inhalt der Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat ist in 7,8 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.

Hunde, Katzen:
Zur Behandlung von nicht-infektiösen Entzündungen und Allergien:
1 x täglich 2 mg Methylprednisolon / kg KGW tief intramuskulär oder intravenös, entsprechend 0,032 ml pro kg KGW.
Eine Wiederholungsinjektion ist möglich. Jedoch sollte nach Initialbehandlung mit dem Tierarzneimittel eine ggf. nötige weitere Behandlung von Hunden oder Katzen möglichst mit einer oralen Zubereitung erfolgen.

Zur Behandlung von Schockgeschehen bei Hund und Katze:
Je nach Schwere des Zustandes: 15 - 30 mg Methylprednisolon / kg Körpergewicht (KGW) intravenös, entsprechend 0,24 - 0,48 ml pro kg KGW.

Bei intravenöser Injektion wird die Dosis langsam über einen Zeitraum von mehreren Minuten injiziert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann die in Abschnitt 3.6 aufgeführten 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:

QH02AB04

4.2 Pharmakodynamik

Methylprednisolon ist ein synthetisches Derivat des physiologischen Nebennierenrindenhormons Hydrokortison. Glukokortikoide sind an der Regulation des Kohlehydratstoffwechsels beteiligt und beeinflussen den Fett- und Eiweißstoffwechsel sowie den Wasser- und Elektrolythaushalt. In pharmakologischen Dosen besitzen sie entzündungshemmende und immunsuppressive Eigenschaften und spielen eine bedeutende Rolle bei Stresssituationen.
Glukokortikoide wirken positiv inotrop. Sie erhöhen die Ansprechbarkeit der kleinen Gefäße für Noradrenalin und verbessern dadurch die Mikrozirkulation beim Schock. Bedingt durch seine chemische Struktur besitzt Methylprednisolon im Vergleich zum physiologischen Nebennierenrindenhormon eine 4 - 5mal stärkere glukokortikoide Wirkung. Mineralokortikoide Eigenschaften sind dagegen praktisch kaum ausgeprägt.
Die Wirkungen von Methylprednisolon auf den Stoffwechsel, Entzündungen und das Immunsystem werden durch die Bildung von Methylprednisolon-Zytoplasmarezeptorkomplexen am Zielorgan vermittelt, die hierauf mit dem Chromatin des Zellkernes eine Bindung eingehen und die DNA-Transkription der mRNA sowie die Proteinsynthese beeinflussen.

4.3 Pharmakokinetik

In dem Tierarzneimittel steht der Wirkstoff in einer wasserlöslichen Form (als Natriumsalz) zur Verfügung. Methylprednisolonhydrogensuccinat, Natriumsalz ist ein Salz des Methylprednisolon-Bernsteinsäurehalbesters.
Nach intramuskulärer Gabe wird Methylprednisolonhydrogensuccinat, Natriumsalz rasch resorbiert und hierauf das pharmakologisch wirksame Methylprednisolon aus dem Estersalz freigesetzt. Es werden zunächst niedrigere Wirkstoffkonzentrationen im Blut erreicht als nach intravenöser Gabe derselben Dosis. Allerdings sind die maximal erreichbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut nach intravenöser und intramuskulärer Injektion vergleichbar. Bei intravenöser Injektion werden maximale Plasmaspiegel unmittelbar nach der Gabe erreicht.

Metabolismus:
Methylprednisolonhydrogensuccinat wird zu Methylprednisolon hydrolysiert und unter Bildung pharmakologisch inaktiver Metaboliten hauptsächlich in der Leber abgebaut.

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 Lyophilisats im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	6 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat und Lösungsmittel: Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:
1 x 187,14 mg Lyophilisat und 1 x 2,0 ml Lösungsmittel
2 x 187,14 mg Lyophilisat und 2 x 2,0 ml Lösungsmittel
6 x 187,14 mg Lyophilisat und 6 x 2,0 ml Lösungsmittel
12 x 187,14 mg Lyophilisat und 12 x 2,0 ml Lösungsmittel

1 x 748,55 mg Lyophilisat und 1 x 7,8 ml Lösungsmittel
2 x 748,55 mg Lyophilisat und 2 x 7,8 ml Lösungsmittel
6 x 748,55 mg Lyophilisat und 6 x 7,8 ml Lösungsmittel
12 x 748,55 mg Lyophilisat und 12 x 7,8 ml Lösungsmittel.
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)

402281.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.07.2016

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

Solupred 62,5 mg/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Injektionsflasche zu 187,14 mg Lyophilisat enthält:
158,4 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entspr. 125 mg Methylprednisolon)
Injektionsflasche Lösungsmittel enthält 2 ml Wasser für Injektionszwecke

Jede Injektionsflasche zu 748,55 mg Lyophilisat enthält:
633,60 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entspr. 500 mg Methylprednisolon)
Injektionsflasche Lösungsmittel enthält 7,8 ml Wasser für Injektionszwecke

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 187,14 mg Lyophilisat und 1 x 2,0 ml Lösungsmittel
2 x 187,14 mg Lyophilisat und 2 x 2,0 ml Lösungsmittel
6 x 187,14 mg Lyophilisat und 6 x 2,0 ml Lösungsmittel
12 x 187,14 mg Lyophilisat und 12 x 2,0 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

402281.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen (Lyophilisat)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solupred, Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Injektionsflasche zu 187,14 mg Lyophilisat enthält:
158,4 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entspr. 125 mg Methylprednisolon)
Lyophilisat in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Jede Injektionsflasche zu 748,55 mg Lyophilisat enthält:
633,60 mg Methylprednisolonhydrogensuccinat (entspr. 500 mg Methylprednisolon)
Lyophilisat in 7,8 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen (Lösungsmittel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solupred, Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2 ml Wasser für Injektionszwecke / Injektionsflasche
Zum Auflösen von 187,14 mg Lyophilisat Solupred 62,5 mg/ml.

7,8 ml Wasser für Injektionszwecke/ Injektionsflasche
Zum Auflösen von 748,55 mg Lyophilisat Solupred 62,5 mg/ml.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solupred 62,5 mg/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Packungen mit 187,14 mg Lyophilisat und 2,0 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 187,14 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonhydrogensuccinat 158,4 mg
(entsprechend 125 mg Methylprednisolon)

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:
Wasser für Injektionszwecke 2,0 ml

Lyophilisat in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Nahezu weißes Lyophilisat und klares, farbloses Lösungsmittel. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

Packungen mit 748,55 mg Lyophilisat und 7,8 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonhydrogensuccinat 633,60 mg
(entsprechend 500 mg Methylprednisolon)

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:
Wasser für Injektionszwecke 7,8 ml

Nahezu weißes Lyophilisat und klares, farbloses Lösungsmittel. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von nicht infektiösen Entzündungen und Allergien, sowie als Zusatztherapie bei Tieren mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischem/traumatischem Schock.

5. Gegenanzeigen

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung.
Nicht anwenden bei:
• Allgemeiner Immunschwäche, Virusinfektionen, septischen Prozessen, Systemmykosen, parasitären Infektionen
• Frakturen, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
• Glaukom, Hornhautulzera
• Hyperadrenokortizismus (z. B. Cushing-Syndrom)
• Hypertonie
• Urämie

Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:
Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

• Vorsicht bei akuten Infektionen. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.
• Glukokortikoide können eine Verzögerung des Knochenwachstums bei Jungtieren bewirken und sollten Tieren im Wachstum nicht verabreicht werden.
• Aufgrund der erhöhten Osteoporosegefahr durch Glukokortikoidgabe erfordert der Einsatz bei alten Tieren eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.
• Glukokortikoide steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist die Gabe an mangelernährte Tiere einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich.
Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:
Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie 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 Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterdrückung von Hautreaktionen im Rahmen eines zu diagnostischen Zwecken durchgeführten intrakutanen Allergietests führen.
Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigefügte Lösungsmittel verwendet werden.

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 den Anwender:

Prednisolone oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methylprednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.
Um eine versehentliche Selbstinjektion bei der Verabreichung zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten ist nicht belegt. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung von Glukokortikoiden während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann. Daher sollte das Tierarzneimittel bei trächtigen Tieren nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unter strenger Indikationsstellung anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

• Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika.
• Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels. Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika.
• Erhöhter Insulinbedarf.
• Verminderte Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin).
• Erhöhung des Augeninnendrucks bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika.
• Der gerinnungssteigernde Effekt von Glukokortikoiden kann zu einer herabgesetzten Wirkung von Antikoagulantien führen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Depression Aggression[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebennierenerkrankung[2] Immunsuppression[3] verzögerte Heilung[4], Wachstumsverzögerung[5], Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Glukoseintoleranz[6], Diabetes mellitus[7] Morbus Cushing Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[8], Verhaltensveränderung (Euphorisierende Wirkung, Erregung) Abnahme der Hautdicke Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyurie Polyphagie Ulzeration[9] Hepatopathie[10] Thromboseneigung Hypertonie Ödem[11] Hypokaliämie, Hypokalzämie

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

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.

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

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Der Inhalt der Injektionsflasche mit 187,15 mg Lyophilisat ist in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.
Der Inhalt der Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat ist in 7,8 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.

Hunde, Katzen:
Zur Behandlung von nicht-infektiösen Entzündungen und Allergien:
1 x täglich 2 mg Methylprednisolon / kg KGW tief intramuskulär oder intravenös, entsprechend 0,032 ml pro kg KGW.
Eine Wiederholungsinjektion ist möglich. Jedoch sollte nach Initialbehandlung mit dem Tierarzneimittel eine ggf. nötige weitere Behandlung von Hunden oder Katzen möglichst mit einer oralen Zubereitung erfolgen.

Zur Behandlung von Schockgeschehen bei Hund und Katze:
Je nach Schwere des Zustandes: 15 - 30 mg Methylprednisolon / kg Körpergewicht (KGW) intravenös, entsprechend 0,24 - 0,48 ml pro kg KGW.
Bei intravenöser Injektion wird die Dosis langsam über einen Zeitraum von mehreren Minuten injiziert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

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

402281.00.00

Lyophilisat und Lösungsmittel: Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:
1 x 187,14 mg Lyophilisat und 1 x 2,0 ml Lösungsmittel
2 x 187,14 mg Lyophilisat und 2 x 2,0 ml Lösungsmittel
6 x 187,14 mg Lyophilisat und 6 x 2,0 ml Lösungsmittel
12 x 187,14 mg Lyophilisat und 12 x 2,0 ml Lösungsmittel

1 x 748,55 mg Lyophilisat und 1 x 7,8 ml Lösungsmittel
2 x 748,55 mg Lyophilisat und 2 x 7,8 ml Lösungsmittel
6 x 748,55 mg Lyophilisat und 6 x 7,8 ml Lösungsmittel
12 x 748,55 mg Lyophilisat und 12 x 7,8 ml Lösungsmittel.
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

Verschreibungspflichtig