

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Prednisolonacetat	10,0 mg
(entsprechend Prednisolon	8,95 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	9,45 mg
-----------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension

Die Suspension ist nach dem Schütteln weiß und homogen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind, Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Unterstützende Behandlung akuter nicht-infektiöser Arthritis, Bursitis, Tenosynovitis oder allergischer Hauterkrankung.

Rind:

Unterstützende Behandlung der primären Ketose (Acetonämie)

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile
- Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden, Geschwüren und Frakturen
- Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder bei systemischen mykotischen Infektionen
- Bei Rindern während des letzten Drittels der Trächtigkeit
- Allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt und Hornhautgeschwüren

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperadrenokortizismus (z. B. Cushing-Syndrom)
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Diabetes mellitus
- Niereninsuffizienz

Siehe auch Abschnitt 4.5 [Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren] und 4.8 [Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen] der Fachinformation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Außer bei der Acetonämie, führen Kortikoidverabreichungen eher zu einer Verbesserung der klinischen Symptome als zu einer Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder deraltungsbedingungen kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zustände, bei denen besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich 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, alten oder unterernährten Tieren
- Laktierenden Tieren
- Trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon
- Pferden, da eine Glukokortikoid induzierte Hufrehe auftreten kann. Daher sollten Pferde, die mit solchen Tierarzneimitteln behandelt werden regelmäßig während der Behandlung untersucht werden.

Während der Behandlung mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwerwiegenden Verlauf von Infektionen kommen. Falls Infektionen auftreten, ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

Prednisolon, Propylenglycol und Benzylalkohol können bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen.

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

Prednisolon kann dem ungeborenen Fötus schaden, daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Die Exposition gegenüber Prednisolon kann bei manchen Menschen zu vorübergehenden Stimmungsschwankungen und Magen-Darm-Beschwerden führen.

Die Verabreichung sollte mit Vorsicht durchgeführt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten unverzüglich mit Wasser abgewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Glukokortikoide, wie Prednisolonacetat sind bekannt dafür, ein breites Spektrum an Nebenwirkungen zu verursachen.

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- Verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtshaltung
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Hufrehe beim Pferd

- Bei viralen Infektionen können Kortikosteroide den Verlauf der Krankheit verschlechtern oder beschleunigen
- Abnahme der Schilddrüsenhormonsynthese
Erhöhung der Parathormonsynthese

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prednisolon ad us. vet. 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Mit der Anwendung von Kortikosteroiden während der Trächtigkeit, vor allem bei systemischer Anwendung, sind Risiken verbunden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten ist nicht belegt. Es ist bekannt, dass die systemische Wirkung von Kortikosteroiden bei Labortieren in der frühen Trächtigkeit nach wiederholter Behandlung und mit Dosen deutlich oberhalb des therapeutischen Spiegels fetale Anomalien verursachen kann und in der späten Trächtigkeit zu Frühgeburten oder Aborten sowie zu einem erhöhten Vorkommen von Nachgeburtsverhaltung führen kann.

Daher sollte das Tierarzneimittel bei trächtigen Tieren nur gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung des zuständigen Tierarztes unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Laktation:

Bei Anwendung während der Laktation kann es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung kommen.

Bei laktierenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung des zuständigen Tierarztes angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- 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

- Phenytoin, Barbiturate und Ephedrin können den Abbau von Kortikosteroiden beschleunigen, was zu verminderten Blutspiegeln und verminderten physiologischen Effekten führt
- Bei Patienten mit Myasthenia gravis kann die gleichzeitige Gabe von Anticholinesterasen zu einer erhöhten Muskelschwäche führen
- Erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- Verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.
Zur einmaligen Anwendung.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.
Die benötigte Dosierung ist abhängig von den individuellen klinischen Gegebenheiten wie der Schwere der Symptome und der anhaltenden Symptomatik.

Rind, Pferd: 0,2 - 0,5 mg Prednisolonacetat/kg Körpergewicht entsprechend
2 - 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht

Hund, Katze: 0,5 - 1 mg Prednisolonacetat/kg Körpergewicht entsprechend
0,05 - 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Das Injektionsvolumen soll 10 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten, ggf. ist das benötigte Injektionsvolumen auf mehrere Stellen zu verteilen.
Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstoßen werden.
Bei Rinderrassen der Kanalinseln sollte darauf geachtet werden Überdosierungen zu vermeiden. Höhere Dosierungen sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

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

Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeiten:

Rind: Essbare Gewebe: 35 Tage
 Milch: 24 Stunden

Pferd: Essbare Gewebe: 53 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide, Prednisolon
ATCvet Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolonacetat ist ein synthetisches Glucocorticoid. 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, Glykogenablagerung in der Leber) 4- bis 5-mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide Wirkung geringfügig geringer 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 nach Langzeitanwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann. Seine pharmakologische Wirkung entfaltet Prednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen. Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, 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 Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Eigenschaften.

5.2 Angaben zur 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 von der Injektionsstelle resorbiert und eine Langzeitwirkung erzielt. Prednisolon ist zu ca. $\frac{3}{4}$ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut-Hirnschranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach etwa 2,9 Stunden, bei Katzen nach 4,4 Stunden und beim Pferd nach 10 Stunden auf. Nach intramuskulärer Verabreichung des Acetats wird Prednisolon mit einer mittleren Halbwertszeit von 28,5 Stunden beim Hund und 48,5 Stunden bei der Katze eliminiert. Messbare Prednisolonspiegel erscheinen im Plasma bei Rindern bereits ca. 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion, die Maximalkonzentrationen werden 3 bis 4 Stunden nach der Applikation erreicht. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beim Rind beträgt etwa 30,9 Stunden. 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 werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglasflasche vom Typ II, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

1 Flasche (100 ml) im Umkarton
6 Flaschen (100 ml) im Umkarton
12 Flaschen (100 ml) im Umkarton

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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer:**
402319.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig