

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Prednisolon ad us. vet.

10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen
Prednisolonacetat

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Die Suspension ist nach dem Schütteln weiß und homogen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind, Pferd, Hund, Katze:

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

Rind:

Unterstützende Behandlung der primären Ketose (Acetonämie)

5. 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 12 [Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren] und [Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen]

6. Nebenwirkungen

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 Nachgeburtsverhaltung

- 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

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 oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 durchstochen 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 14 Tage

Nach Anbruch des Behältnis, sollte anhand der Haltbarkeitsdauer, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist, das Datum ermittelt werden, an dem das in der Durchstechflasche verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden soll. Dieses Verfallsdatum sollte in das entsprechende Feld auf dem Etikett geschrieben werden. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. Besondere Warnhinweise

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 der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

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.

Trächtigkeit und Laktation

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.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

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

AT: Zul.- Nr.:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.