

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednizol 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält

Wirkstoff :

Prednisolon 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, kreisförmige, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten. Auf einer Seite ist der Buchstabe P eingepreßt, auf der Kehrseite sind die Buchstaben PL/5 eingepreßt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund,Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur symptomatischen Behandlung von entzündungsbedingten oder allergischen Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die nicht mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz
- Hornhautulkus
- Magen-Darm-Ulkus
- Glaukom

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikostereoiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch die Abschnitte 4.7 und 4.8

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Glukokortikoide können zu symptomatischen Verbesserungen führen, ohne die Grunderkrankung zu behandeln. Gegebenenfalls sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit der Behandlung der Grunderkrankung und / oder einer Kontrolle der Haltungsbedingungen bei dem betroffenen Tier kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion soll das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden.

Kortikoide, wie Prednisolon, sollten bei Tieren mit Bluthochdruck, Epilepsie, Verbrennungen, früherer Steroidmyopathie sowie bei immungeschwächten Tieren und bei jungen Tieren mit Vorsicht angewendet werden, da Kortikosteroide ein verzögertes Wachstum auslösen können.

Kortikoide, wie Prednisolon, steigern den Eiweißkatabolismus. Daher sollte das Tierarzneimittel bei alten oder unterernährten Tieren vorsichtig angewendet werden.

Eine besondere Überwachung ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz erforderlich. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt.

Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Atrophie der Nebennierenrinde führen, was zu einer Nebenniereninsuffizienz führt. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidbehandlung manifestieren. Um das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz zu minimieren, sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet und am Ende der Behandlung die angewendete Dosis schrittweise reduziert werden. Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies ist besonders nach einer mitteloder langfristigen Behandlung wichtig. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Therapie fortzusetzen. In diesem Fall sollte die minimal wirksame Erhaltungsdosis festgelegt werden. Nach allgemeiner Auffassung werden Probleme im Zusammenhang mit der Induktion von Nebenniereninsuffizienz minimiert, indem bei Hunden jeden zweiten Morgen und bei Katzen jeden zweiten Abend eine Dosis verabreicht wird. Siehe auch Abschnitt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pharmakologische Wirkungen des Prednisolon können bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel wird in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss geliefert. Der Deckel des Behälters muss nach Gebrauch sicher eingerastet sein.

Wenn kleinere Mengen aus der Packung entnommen werden, müssen diese in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss aufbewahrt werden. Wenn kein geeignete Behälter zur Verfügung steht, muss das Tierarzneimittel im Originalbehälter aufbewahrt werden. Bewahren Sie das Tierarzneimittel sicher und für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach der Anwendung die Hände sofort gründlich waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Prednisolon oder andere Kortikosteroide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen; deshalb sollten schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide, wie Prednisolon, eine Vielzahl von Nebenwirkungen aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die HypothalamusHypophysen-

Nebennierenrinden-Achse und führen so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisolsuppression.

Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren.

Ein zu beobachtender erheblicher Anstieg der Triglyceride kann eine Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) sein, der mit erheblichen

Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es unter anderem zur Umverteilung des Körperfetts, zu einem Anstieg des Körpergewichts, zu Muskelschwäche sowie zu Osteoporose kommen kann. Eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Behandlung mit Kortikoiden ist eine Kortisol-Suppression und eine Erhöhung der Plasmatriglyceride (mehr als 1 von 10 Tieren). Veränderungen von biochemischen, hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, beinhalten signifikante Effekte auf die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), Eosinophilie, Lymphozyten (Abnahme), segmentkernige Neutrophile (Anstieg), die alkalische Phosphatase (Anstieg) und Leberenzyme im Serum (Anstieg). Eine Abnahme der Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie auslösen. Einige Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch verabreichte Kortikosteroide wurden Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressive Wirkung kann die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten Magen-Darm-Geschwüre auf. Zudem können bestehende Magen-Darm-Geschwüre bei Tieren, die nicht-steroidale Entzündungshemmer erhalten sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Verhaltensstörungen (Erregung und Depression), Pankreatitis, Abnahme der Schilddrüsenhormonsynthese; Anstieg der Nebenschilddrüsenhormonsynthese. 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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prednizol 5mg Tabletten für Hunde und Katzen 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 bei trächtigen Tieren wird nicht empfohlen. Aus Untersuchungen an Labortieren ist bekannt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen führt. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Frühgeburten oder Aborten führen. Prednisolon geht in die Muttermilch über und kann bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen. Bei laktierenden Tieren daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Beurteilung des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Ausscheidung von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Wirkstoffspiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern/Medikamenten kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Die Anwendung von Prednisolon kann Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein, wenn Prednisolon

zusammen mit Kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird. Bei der Kombination mit Insulin müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf Impfungen verringern können, sollte vor und nach der Impfung ein zweiwöchiges Intervall für die Behandlung mit dem Tierarzneimittel eingehalten werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,1 – 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

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. 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. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden. Für Tiere, die eine Dosis von weniger als 5 mg benötigen, sollte ein alternatives Tierarzneimittel oder ein Tierarzneimittel mit geringerer Stärke verwendet werden.

Hunde sollten morgens und Katzen abends behandelt werden, da der Tagesrhythmus unterschiedlich ist.

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

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 4.6 angegebenen Nebenwirkungen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Anzeichen einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung,
Monopräparate, Prednisolon.
ATCvet-Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid mit entzündungshemmender Wirkung, das zur Gruppe der Glukokortikoide gehört. Es hat eine relativ geringe mineralokortikoide Wirkung. Glukokortikoide können aufgrund ihrer entzündungshemmenden Eigenschaft bei verschiedenen Erkrankungen therapeutisch wirksam sein. Glukokortikoide haben einen unterschiedlichen entzündungshemmenden Wirkungsgrad, wobei die von Prednisolon um etwa ein Vierfaches höher ist als Hydrocortison, aber um ein Fünffaches niedriger als Betamethason. Es ist bekannt, dass die entzündungshemmenden Wirkungen das Ergebnis einer Vielzahl von Effekten sind, die über Glukokortikoidrezeptor (GR) vermittelt werden. Die meisten entzündungshemmenden und immunsuppressiven Wirkungen resultieren aus GR-vermittelten Effekten, die die Transkription (sowohl nach oben als auch nach unten) zahlreicher Gene in Leukozyten verändern.

Insbesondere unterdrücken die Glukokortikoide die Transkription vieler Gene, die proinflammatorische Zytokine und Chemokine, Zelladhäsionsmoleküle und Schlüsselenzyme kodieren, die an der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung der Entzündungsreaktion beim Wirt beteiligt sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prednisolon wird leicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und erreicht innerhalb von 1-2 Stunden seinen höchsten Plasmaspiegel. Es breitet sich in allen Geweben und Körperflüssigkeiten aus, passiert die Plazentaschranke und wird in geringen Mengen in Milch ausgeschieden. Prednisolon ist größtenteils an Plasmaproteine gebunden.

Die Halbwertszeit variiert zwischen 2 und 4 Stunden, Muttersubstanz und Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
vorverkleisterte Stärke
Stearinsäure
Talkum
Magnesiumstearat
Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißes Polypropylen-Behältnis mit 250 Tabletten, versiegelt mit einem weißen, kindersicheren Verschluss aus Polyethylen hoher Dichte.

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

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgium

8. ZULASSUNG(S)NUMMER(N)

BE-V548320

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/10/2019

10 STAND DER INFORMATION

09/11/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.