

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefe
Schweineleberpulver
Hochdisperses Siliziumdioxid
Glyceroldistearat
Mikrokristalline Cellulose

Längliche, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Dermatitiden bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die nicht durch eine angemessene Behandlung beherrscht werden.
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom.

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitte 3.7 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Mit der Glukokortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umgebungsfaktoren einhergehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 3.9).

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 3.8).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig	Erhöhte Triglyderidwerte, Hypocortisolaemie ¹
-------------	--

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypoadrenocortizismus ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperadrenocortizismus (iatrogen), Cushing-Syndrom (iatrogen), Diabetes mellitus Niedriges Thyroxin(T4)-, erhöhte Leberenzyme, erhöhte Serum-Alkalin-Phosphatase (ALP)-, Eosinopenie, Lymphopenie, Neutrophilie Muskelschwund Polyurie ² Polydipsie ² , Polyphagie ² Abnahme der Hautdicke Gastrointestinale Ulzerationen ³ , Pankreatitis Verhaltensänderung, Erregung, Depression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhte Parathormon-(PTH)-Konzentration, Abnahme der Laktatdehydrogenase (LDH), Abnahme der Aspartataminotransferase (AST), Hyperalbuminämie, Hybernatriämie ⁴ , Hypokaliämie ⁴ Muskelschwäche, Osteoporose, Hemmung des Längswachstums der Knochen Gewichtszunahme, verzögerte Heilung, Wasserretention, Umverteilung von Körperfett Opportunistische Infektion ⁵ Calcinosis cutis

¹ als Folge der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, die dazu führen können, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen

² insbesondere in den frühen Stadien der Therapie

³ kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel verabreicht werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata verschlimmert werden.

⁴ bei langfristiger Anwendung.

⁵ Die immunsuppressive Wirkung von Kortikosteroiden kann die Resistenz gegen bestehende Infektionen schwächen oder diese verschlimmern.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Dermatitis, die eine entzündungshemmende Dosierung erfordern: 0,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- für Dermatitis, 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 direkt ins Maul.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen. Es gibt kein spezifisches Antidot.

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: QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 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.

5.5 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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402253.00.00

AT: 837149

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 01.08.2016

AT: 25.08.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

24 Tabletten

120 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

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



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402253.00.00

AT: Z.Nr.: 837149

15. CHARGENBEZEICHNUNG

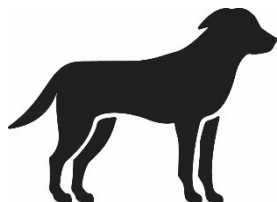
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermipred

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

5 mg Prednisolon

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 10 mg Tabletten für Hunde

Dermipred 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Dermipred 5 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

Längliche, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Dermipred 10 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 10,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

Dermipred 20 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 20,0 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Dermatitiden bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine angemessene Behandlung nicht beherrscht werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz

- Hornhautulzera
- gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom.

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Mit der Kortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion soll 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 soll das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“).

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und 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.

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen.

Bei Impfungen mit attenuierten Lebendimpfstoffen ist vor bzw. nach der Behandlung ein Abstand von zwei Wochen einzuhalten.

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

Die Kautabletten 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Kortikosteroiden 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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, was zu verringerten Blutspiegeln und verminderter physiologischer Wirkung führt. Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen Antirheumatika 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.

Bei Impfungen mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollte vor oder nach der Behandlung ein zweiwöchiger Abstand eingehalten werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Labordiagnostik: Erhöhte Triglyderidwerte, Hypocortisolaemie (niedrige Kortisolwerte im Blut) ¹ Hypoadrenocortizismus ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hyperadrenocortizismus (iatrogen), Cushing-Syndrom (iatrogen), Diabetes mellitus Labordiagnostik: Niedriges Thyroxin (T4), erhöhte Leberenzyme, erhöhte Serum-Alkalin-Phosphatase (ALP), Eosinopenie, Lymphopenie, Neutrophilie Klinische Anzeichen: Muskelschwund, Polyurie (erhöhte Urin-Produktion) ² , Polydipsie (erhöhter Durst) ² , Polyphagie (erhöhter Appetit) ² , Abnahme der Hautdicke, Gastrointestinale Ulzerationen ³ , Pankreatitis, Verhaltensänderung, Erregung, Depression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Labordiagnostik: erhöhte Parathormon-(PTH)-Konzentration, Abnahme der Laktatdehydrogenase (LDH), Abnahme der Aspartataminotransferase (AST), Hyperalbuminämie (erhöhte Albuminwerte im Blut), Hyponatriämie (erhöhte Natriumwerte im Blut) ⁴ , Hypokaliämie (verringerte Kaliumwerte im Blut) ⁴

Klinische Anzeichen: Muskelschwäche, Osteoporose, Hemmung des Längswachstums der Knochen, Gewichtszunahme, verzögerte Heilung, Wassereinlagerung, Umverteilung von Körperfett, Opportunistische Infektion⁵, Calcinosis cutis (Kalkablagerungen in der Haut)

¹ als Folge der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, die dazu führen können, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen

² insbesondere in den frühen Stadien der Therapie

³ kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel verabreicht werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata verschlimmert werden.

⁴ bei langfristiger Anwendung.

⁵ Die immunsuppressive Wirkung von Kortikosteroiden kann die Resistenz gegen bestehende Infektionen schwächen oder diese verschlimmern.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Dermatitis, die eine entzündungshemmende Dosierung erfordern: 0,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

- für Dermatitis, 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Spontanaufnahme durch das Tier oder Eingabe der Tablette durch Platzieren direkt ins Maul.

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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..

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystem

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Dermipred 5 mg:

DE: Zul.-Nr.: 402253.00.00

AT: 837149

Dermipred 10 mg:

DE: 402254.00.00

AT: 837153

Dermipred 20 mg:

DE: 402255.00.00

AT: 837154

Packungsgrößen:

Dermipred 5 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten, 24 Tabletten oder 120 Tabletten

Dermipred 10 mg

Faltschachtel mit 16 Tabletten oder 96 Tabletten

Dermipred 20 mg

Faltschachtel mit 20 Tabletten oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT: Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

F-53950 LOUVERNE

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig