

## Gebrauchsinformation

Prednisolonacetat 1%, **Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen**

Wirkstoff: Prednisolonacetat

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

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG**

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

### Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prednisolonacetat 1%, **Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen**

Wirkstoff: Prednisolonacetat

### Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoffe:

Prednisolonacetat 10,00 mg

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

Benzylalkohol 9,45 mg

Weißer Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung

### Anwendungsgebiete:

*Rind, Pferd, Hund, Katze:*

Prednisolonacetat 1% wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen: primäre Ketosen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen.

Bei Anwendung von Prednisolonacetat ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

### Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Prednisolonacetat 1% bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Prednisolonacetat 1% durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Nicht zur Anwendung bei *Pferden*, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

### **Nebenwirkungen:**

- 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*

Falls Sie eine Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten:**

*Rind, Pferd, Hund, Katze*

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:**

Zur intramuskulären Injektion.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

Rind, Pferd: 0,2 – 0,5 mg Prednisolonacetat / kg Körpergewicht i.m., entsprechend  
2 – 5 ml Prednisolonacetat 1% pro 100 kg KGW

Hund, Katze: 0,5 – 1 mg Prednisolonacetat / kg Körpergewicht i.m., entsprechend  
0,05 – 0,1 ml Prednisolonacetat 1% pro kg KGW

Das Injektionsvolumen soll 10 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten, ggf. ist die Injektionsmenge auf mehrere Stellen zu verteilen.

Zur einmaligen Anwendung.

**Hinweise für die richtige Anwendung:**

Siehe oben (Art der Anwendung)

**Wartezeit(en):**

*Rind:*        essbare Gewebe:    35 Tage  
                 Milch:                            1 Tag

*Pferd:*       Entfällt

Die Anwendung bei *Pferden*, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig. In diesem Fall sind die Wartezeiten gemäß § 12a TÄHAV einzuhalten.

**Besondere Lagerungshinweise:**

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Besondere Warnhinweise:**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

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 Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Prednisolonacetat 1% kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Selbstinjektion des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B.

Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/ spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei *Rindern* im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim *Rind* zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

- 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
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Barbiturate)
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

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

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Prednisolonacetat 1% ist nicht bekannt.

#### Inkompatibilitäten:

Vermischung mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:**

23.10.2020

**Weitere Angaben:**

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x ( 1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.