

**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 (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Erhöhte Triglyderidwerte, Hypocortisolaemie ¹ 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, Hypernatriämie 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.

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

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

Ceva Santé Animale NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V501751 (Al/PVDC - TE – PVC Blisterpackung)

BE-V501742 (Al/PVC – Al – OPA Blisterpackung)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/10/2016

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

17/03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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