

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednisolon 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Prednisolon

5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prednisolon 5 mg wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Krankheiten:

Hund, Katze:

- Allergien
- Allergische Dermatosen
- Akute, nicht-infektiöse Arthritiden und Tendovaginitiden

Vor Anwendung von Prednisolon ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Prednisolon bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit **Prednisolon 5 mg** durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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:

- alten Tieren und Tieren im Wachstum
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten teratogenen Wirkung von Prednisolon

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht während und bis zu 2 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.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie **Prednisolon 5 mg** kann es zu einem schwereren 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 Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel sowie Tablettenteile für einen späteren Gebrauch 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 gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroiden 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)

In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung und der eingesetzten Dosis können bei Anwendung von Prednisolon folgende Nebenwirkungen auftreten:

- 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, Polyurie, Polyphagie,
- Magen-Darm-Ulzera,
- reversible Hepatopathie,
- Thromboseneigung,
- Hypertonie,
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie.

Bei verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen muss die Möglichkeit einer Dosisreduktion geprüft werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Prednisolon 5 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 41, 10117 Berlin oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert

werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

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

4.8 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
- 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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die optimale (= geringste notwendige) Dosis ist individuell zu ermitteln.

Hund, Katze:

Initialdosis: 1,0 – 2,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag
entspr. 1 Tablette **Prednisolon 5 mg** pro 2,5 – 5 Kg KGW

Erhaltungsdosis: 0,25 – 1,0 mg Prednisolon / kg KGW pro Tag
entspr. 1 Tablette **Prednisolon 5 mg** pro 5 – 20 Kg KGW

Die Verabreichung sollte beim Hund morgens und bei der Katze abends erfolgen (zirkadiane Therapie).

Die Initialdosis ist nach Eintritt der klinisch erwünschten Wirkung individuell auf die niedrigste klinisch erforderliche Erhaltungsdosis zu reduzieren.

Bei Therapiedauer von über 2 Wochen ist die alternierende Therapie (Prednisolongabe jeden 2. Tag) wegen der geringeren Nebennierensuppression zu bevorzugen.

Bei Therapiedauer von über 2 Wochen muss die Therapie ausschleichend, d.h. durch langsame Reduktion der Dosis und/oder Verlängerung des Applikationsintervalls über mindestens 2 Wochen, beendet werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Tierarzt.

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

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für **Prednisolon 5 mg** ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid

ATCvet Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prednisolon gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Prednisolon je nach untersuchtem Parameter (z.B. antiphlogistische Potenz, Glykogenablagerung in der Leber) 4 - 5-mal stärker wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide Wirkung geringfügig vermindert ist.

Prednisolon greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Prednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen. Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.

Grundsätzlich hat Prednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselforgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prednisolon wird nach oraler Applikation bei Hunden und Katzen schnell in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Prednisolon ist zu ca. $\frac{3}{4}$ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut- / Hirnschranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 1,7 Stunden und bei der Katze nach 0,5 Stunden auf. Prednisolon wird beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit von 4,7 und bei der Katze mit einer mittleren Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert.

Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert über die Galle und die Niere ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tabletten in Blister: 3 Jahre

Tabletten in Polyethyldosen: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Blister bzw. Dose im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten; Blister aus Aluminium und PVC-Folie mit 10 Tabletten, 2 Blister pro Packung

Packung mit 50 Tabletten; Blister aus Aluminium und PVC-Folie mit 10 Tabletten, 5 Blister pro Packung

Packung mit 100 Tabletten; Blister aus Aluminium und PVC-Folie mit 10 Tabletten, 10 Blister pro Packung

Dosen aus Polyethylen mit 100 Tabletten.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6776628.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07/2005

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!