

**Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Prednisolon 50 mg Tabletten für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

Prednisolon 50,0 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

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Prednisolon 50 mg wirkt unterstützend (palliativ) bei der Therapie von Allergien.

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

**4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anzuwenden ist **Prednisolon 50 mg** bei:

- infektiösen Entzündungsprozessen
- viralen Infektionen, Systemmykosen

- aseptische Knochennekrosen
  - Osteoporose, Hypokalzämie
  - Hyperkortizismus
  - Hypertonie
  
  - bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilende Wunden und Geschwüre, Frakturen
  - Glaukom, Katarakt
  - allgemeine Immunschwäche
  - Pankreatitis
  - Tiere mit einem Körpergewicht von weniger als 6 kg oder bei Tieren, bei denen nur geringe Dosierungen indiziert sind.
- Siehe hierzu auch den Hinweis zur Dosierbarkeit unter „Dosierungen mit Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung“ sowie „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.“

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit **Prednisolon 50 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:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- 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 Prednisolon ist mit einem schwereren Verlauf bereits vorhandener bakterieller, viraler oder parasitärer Infektionen zu rechnen.

Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

In Abhängigkeit der Dauer der Anwendung und der eingesetzten Dosis muss die Anwendung von Prednisolon ausschleichend beendet werden (s. 4.9, „Dosierung“).

Bei kleinen Tieren oder zur exakten Verabreichung der erforderlichen Dosierung kann die Tablettenstärke von 50 mg Prednisolon nicht geeignet sein. In diesen Fällen ist auf eine geringere Tablettenstärke auszuweichen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten nicht direkt mit Prednisolon in Kontakt kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden, beim Umgang geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Abhängigkeit 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, Muskel  
schwund, 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 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 der Anwendung von Prednisolon-50 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <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 (= geringst notwendige) Dosis ist individuell zu ermitteln.

Hund:

Initialdosis: 1,0 – 2,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht  
(KGW) pro Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen.

Erhaltungsdosis: 0,5 – 1,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht  
(KGW) pro Tag

Die Verabreichung der Erhaltungsdosis sollte beim Hund morgens 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.

Bei kleinen Tieren oder zur exakten Verabreichung der erforderlichen Dosierung kann die Tablettenstärke von 50 mg Prednisolon nicht geeignet sein. In diesen Fällen ist auf eine geringere Tablettenstärke auszuweichen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Tierarzt.

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

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen.

Ein Antidot nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung ist **Prednisolon 50 mg** abzusetzen. Falls erforderlich ist symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

## 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid

ATCvet Code: QH02AB06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolon gehört zu den synthetischen Glucocorticoiden. 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, Glycogenablagerung in der Leber) 4 – 5 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide Wirkung geringfügig vermindert ist. Bei glucocorticoidwirksamen Dosierungen zeigt Prednisolon eine relativ geringe Na<sup>+</sup>-Retentionsfähigkeit.

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 Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (vermehrte Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Prednisolon wird nach oraler Applikation bei Hunden schnell in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Prednisolon ist zu ca.  $\frac{3}{4}$  an Albumin und Transcortin gebunden. Die Blut- / Hirschranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach ca. 1 - 2 Stunden auf. Die mittlere maximale Plasmakonzentration  $C_{max}$ , beträgt beim Hund 500 - 700 ng/ml.

Prednisolon wird beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit von 2,7 Stunden eliminiert.

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

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat,  
Cellulosepulver  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
Croscarmellose-Natrium

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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



6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 Tabletten im Aluminium / PVC - Blister.

1 Blister, 2 Blister, 3 Blister, 4 Blister, 5 Blister oder 10 Blister (entsprechend 10, 20, 30, 40, 50 oder 100 Tabletten) pro Packung.

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:

400697.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

09/2004 / 05/2012

10. Stand der Information:

Februar 2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig!