

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prednitab vet. 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

5 mg Prednisolon

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

Hellbraune, mit braunen Flecken versehene, runde und konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei entzündungsbedingten und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei an viralen oder mykotischen Infektionen leidenden Tieren, die noch nicht adäquat behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus oder Hyperadrenokortizismus leiden. Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.

Nicht anwenden bei Tieren, die an kardialer oder renaler Funktionsstörung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautulzera leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration.

Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.

Nicht gleichzeitig anwenden mit attenuierten Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei vorhandenem Glaukom.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 4.7).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Anzeichen erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Verbesserung der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In Fällen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Proteinkatabolismus. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.

Pharmakologisch aktive Dosismengen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden offenkundig werden. Falls durchführbar, kann die Therapie nur jeden zweiten Tag erfolgen, wodurch eine Nebenniereninsuffizienz minimiert werden kann. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.9).

Kortikoide wie Prednisolon sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypertonie, Epilepsie, vorangegangener Steroidmyopathie, bei immunsupprimierten Tieren sowie bei Jungtieren angewendet werden, da Kortikosteroide das Wachstum verzögern können.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) verursachen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.
- Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Kortikosteroide können zu Fehlbildungen beim Fötus führen; es wird daher empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach Handhabung der Tabletten müssen die Hände sofort gründlich gewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon haben bekanntlich eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Die während der Therapie zu beobachtende deutliche, dosisabhängige Kortisolsuppression ist das Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen für eine Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollte über geeignete Mittel nachgedacht werden, mit denen nach der Beendigung der Behandlung auftretende Probleme der Nebenniereninsuffizienz auf ein Minimum begrenzt werden können.

Der zu beobachtende deutliche Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen kann. Eine Kortisolsuppression und eine Zunahme der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Medikation mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Der Anstieg der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) in Zusammenhang stehen, was zu einem Anstieg der Leberenzyme im Serum führt.

Weitere Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern im Blut, die möglicherweise mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren deutliche Auswirkungen auf Lactat-Dehydrogenase (Abnahme) und Albumin (Anstieg) sowie auf Eosinophile, Lymphozyten (Abnahme) und segmentierte Neutrophile (Anstieg).

Eine Abnahme der Aspartat-Aminotransferase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch angewendete Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie zu Polyurie, Polydipsie und Polyphagie führen. Einige Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Systemisch angewendete Kortikosteroide haben zu Ablagerungen von Calcium in der Haut (Calcinosis cutis) geführt.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressiven Wirkungen können die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Kortikosteroide können bestehende virale Infektionen verschlimmern oder das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigen.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf und bestehende gastrointestinale Ulzera können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

Andere unerwünschte Wirkungen, die auftreten können, sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Euphorie;

Pankreatitis; Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese; Anstieg der Parathormon-Synthese. Siehe auch Abschnitt 4.7.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prednitab vet 5 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) 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 und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen. Siehe Abschnitt 4.3.

Kortikosteroide werden mit der Milch ausgeschieden und können bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen.

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Spiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion auf Impfungen verringern können, sollte Prednisolon weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Orale Anwendung.

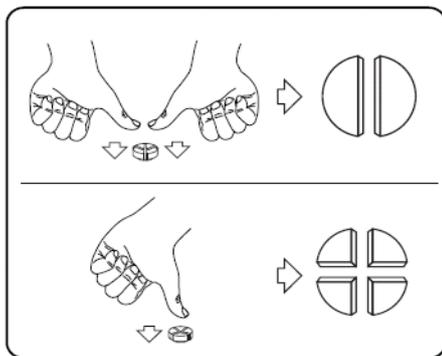
Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Stärke der Symptome bestimmt. Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

Anfangsdosis: Pro Tag 0,5 - 4 mg pro kg Körpergewicht.

Bei langfristiger Behandlung: wenn nach einer Phase der täglichen Dosierung die gewünschte Wirkung erreicht wurde, sollte die Dosis gesenkt werden, bis die geringste wirksame Dosis erreicht wird. Die Dosisenkung sollte erfolgen, indem die Therapie jeden zweiten Tag angewendet wird und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5-7 Tagen, bis die geringste wirksame Dosis erreicht wird.

Aufgrund des unterschiedlichen Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine glatte Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben zeigt und die konvexe (gewölbte) Seite Richtung Oberfläche.



Halbieren: drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Vierteln: drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

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

Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroid zur systemischen Anwendung, Glukokortikoid.

ATCvet Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolon ist ein halbsynthetisches Kortikosteroid, abgeleitet vom natürlichen Hydrocortison (Cortisol). Allerdings ist die Auswirkung auf den

Mineral- und Glucosestoffwechsel geringer (etwa die Hälfte) als die von Cortisol. Dies minimiert die ungünstige Flüssigkeitsretention und Hypertonie. Prednisolon wirkt entzündungshemmend. Ist eine Entzündungsreaktion sinnvoll (zum Beispiel, um das Eindringen weiterer Mikroorganismen zu verhindern), ist die Unterdrückung dieses Abwehrmechanismus kontraproduktiv. Wenn allerdings die Entzündungsreaktion zu stark und/oder schädlich ist (z. B. eine Reaktion auf einen autoimmunologischen oder allergischen Vorgang), verschlechtert die entzündliche Abwehrreaktion die Situation, weshalb die Unterdrückung durch Kortikosteroide von großer therapeutischer Bedeutung sein kann.

- Durch die katabole Wirkung auf Proteine wird die Bildung von Granulationsgewebe gehemmt.
- Die stabilisierende Wirkung von Prednisolon auf die Lysosomenmembran trägt ebenfalls zur antiinflammatorischen Wirkung bei
- Kortikosteroide verringern die Entstehung von entzündungsbedingten Exsudaten und lokalen Ödemen durch Anregung der Vasokonstriktion und eine Herabsetzung der Kapillarpermeabilität.
- Antiallergische Wirkung und Immunsuppression: Diese Wirkungen beruhen teilweise auf der entzündungshemmenden Aktivität und sind vornehmlich gegen die zelluläre Immunantwort (T-Lymphozyten) gerichtet.

Da oral angewendete Kortikosteroide erst nach mehreren Stunden ihre therapeutische Wirkung entfalten, sind sie zur Behandlung (akuter) anaphylaktischer Reaktionen wie einem septischen Schock weniger geeignet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung wird Prednisolon aus dem Gastrointestinaltrakt leicht resorbiert und verteilt sich gleichmäßig in allen Geweben, den Körperflüssigkeiten und selbst in der Cerebrospinalflüssigkeit. Prednisolon bindet weitgehend an Plasmaproteine. Es wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Natriumcarboxymethylstärke (Typ A)
Magnesiumstearat
Hefe-Trockenextrakt
Hühnerfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nicht verwendete Tablettenbruchstücke sollten im Blister aufbewahrt und innerhalb von 4 Tagen aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Alle nicht verwendeten Tablettenbruchstücke sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium - PVC/PE/PVDC-Blisterpackung
Pappschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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 Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402147.00.00

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 08.07.2015
Datum der Verlängerung: 20.05.2020

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednitab vet 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Prednisolon



2. WIRKSTOFF(E)

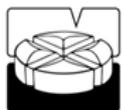
Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Prednisolon 5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.



Teilbare Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten

20 Tabletten

30 Tabletten

40 Tabletten

50 Tabletten

60 Tabletten

70 Tabletten

80 Tabletten

90 Tabletten

100 Tabletten

150 Tabletten

250 Tabletten

500 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr 402147.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Alu/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednitab vet 5 mg Tabletten

Prednisolon



2. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. VERFALLDATUM

EXP:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Prednitab vet 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednitab vet 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Prednisolon

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

5 mg Prednisolon

Hellbraune, mit braunen Flecken versehene, runde und konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei entzündungsbedingten und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei an viralen oder mykotischen Infektionen leidenden Tieren, die noch nicht adäquat behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus oder Hyperadrenokortizismus leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.

Nicht anwenden bei Tieren, die an kardialer oder renaler Funktionsstörung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautulzera leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration.

Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.

Nicht gleichzeitig anwenden mit attenuierten Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei vorhandenem Glaukom.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon haben bekanntlich eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Die während der Therapie zu beobachtende deutliche, dosisabhängige Kortisolsuppression ist das Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen für eine Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollte über geeignete Mittel nachgedacht werden, mit denen nach der Beendigung der Behandlung auftretende Probleme der Nebenniereninsuffizienz auf ein Minimum begrenzt werden können.

Der zu beobachtende deutliche Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen kann. Eine Kortisolsuppression und eine Zunahme der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Medikation mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren). Der Anstieg der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) in Zusammenhang stehen, was zu einem Anstieg der Leberenzyme im Serum führt.

Weitere Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern im Blut, die möglicherweise mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren deutliche Auswirkungen auf Lactat-Dehydrogenase (Abnahme) und Albumin (Anstieg) sowie auf Eosinophile, Lymphozyten (Abnahme) und segmentierte Neutrophile (Anstieg). Eine Abnahme der Aspartat-Aminotransferase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch angewendete Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie zu Polyurie, Polydipsie und Polyphagie führen. Einige Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Systemisch angewendete Kortikosteroide haben zu Ablagerungen von Calcium in der Haut (Calcinosis cutis) geführt.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressiven Wirkungen können die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Kortikosteroide können bestehende virale Infektionen verschlimmern oder das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigen.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf und bestehende gastrointestinale Ulzera können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden. Andere unerwünschte Wirkungen, die auftreten können, sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Euphorie; Pankreatitis; Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese; Anstieg der Parathormon-Synthese. Siehe auch den Abschnitt „Besondere Warnhinweise: Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Stärke der Symptome bestimmt. Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

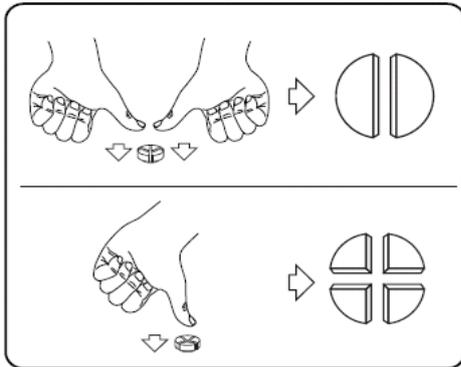
Anfangsdosis: Pro Tag 0,5 4 mg pro kg Körpergewicht.

Bei langfristiger Behandlung: wenn nach einer Phase der täglichen Dosierung die gewünschte Wirkung erreicht wurde, sollte die Dosis gesenkt werden, bis die geringste wirksame Dosis erreicht wird. Die Dosissenkung sollte erfolgen, indem die Therapie jeden zweiten Tag angewendet wird und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5 - 7 Tagen, bis die geringste wirksame Dosis erreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aufgrund des unterschiedlichen Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine glatte Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben zeigt und die konvexe (gewölbte) Seite Richtung Oberfläche.



Halbieren: drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Vierteln: drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage. Alle nicht verwendeten Tablettenbruchstücke sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Anzeichen erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Verbesserung der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In Fällen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird. Kortikoide wie Prednisolon steigern den Proteinkatabolismus. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden. Pharmakologisch aktive Dosismengen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden offenkundig werden. Falls durchführbar, kann die Therapie nur jeden zweiten Tag erfolgen, wodurch eine Nebenniereninsuffizienz minimiert werden kann. Die Dosis sollte verringert und

schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden (siehe Abschnitt „*Dosierung und Art der Anwendung*“).

Kortikoide wie Prednisolon sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypertonie, Epilepsie, vorangegangener Steroidmyopathie, bei immunsupprimierten Tieren sowie bei Jungtieren angewendet werden, da Kortikosteroide das Wachstum verzögern können.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikosteroide können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) verursachen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.
- Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Kortikosteroide können zu Fehlbildungen beim Fötus führen; es wird daher empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach Handhabung der Tabletten müssen die Hände sofort gründlich gewaschen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen. Siehe auch den Abschnitt über „Gegenanzeigen“.

Kortikosteroide werden mit der Milch ausgeschieden und können bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen.

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Spiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird. Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion auf Impfungen verringern können, sollte Prednisolon weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden. Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Prednisolon zusammen mit Kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt „*Nebenwirkungen*“ aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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.

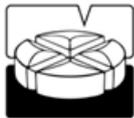
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

XX.XX.XXXX

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette