

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solupred 62,5 mg/ml,
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Packungen mit 187,14 mg Lyophilisat und 2,0 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 187,14 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Methylprednisolonhydrogensuccinat 158,4 mg
(entsprechend 125 mg Methylprednisolon)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:

2,0 ml Wasser für Injektionszwecke.

Lyophilisat in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

Packungen mit 748,55 mg Lyophilisat und 7,8 ml Lösungsmittel:

Jede Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Methylprednisolonhydrogensuccinat 633,60 mg
(entsprechend 500 mg Methylprednisolon)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Jede Injektionsflasche Lösungsmittel enthält:

7,8 ml Wasser für Injektionszwecke.

Lyophilisat in 7,8 ml beiliegendem Lösungsmittel auflösen.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 62,5 mg Methylprednisolon.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Nahezu weißes Lyophilisat und klares, farbloses Lösungsmittel. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Solupred 62,5 mg/ml ist angezeigt zur Behandlung von nicht infektiösen Entzündungen und Allergien, sowie als Zusatztherapie bei Tieren mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischem/traumatischem Schock.

4.3 Gegenanzeigen

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:

- Allgemeiner Immunschwäche, Virusinfektionen, septische Prozesse, Systemmykosen, parasitäre Infektionen,
- Frakturen, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren,
- Glaukom, Hornhautulzera
- Hyperadrenokortizismus (z. B. Cushing-Syndrom)
- Hypertonie,
- Urämie

Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

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

Siehe auch Abschnitt 4.5, 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll eine Verbesserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, keine Heilung. Die Behandlung sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Vorsicht bei akuten Infektionen. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.
- Glukokortikoide können eine Verzögerung des Knochenwachstums bei Jungtieren bewirken und sollten Tieren im Wachstum nicht verabreicht werden.
- Aufgrund der erhöhten Osteoporosegefahr durch Glukokortikoidgabe erfordert der Einsatz bei alten Tieren eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Glukokortikoide steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe an mangelernährte Tiere eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung:

Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie 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 Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterdrückung von Hautreaktionen im Rahmen eines zu diagnostischen Zwecken durchgeführten intrakutanen Allergietests führen. Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigegefügte Lösungsmittel verwendet werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prednisolone oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methylprednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Um eine versehentliche Selbstinjektion bei der Verabreichung zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.

Dazu gehören:

- 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Solupred 62,5 mg/ml 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten ist nicht belegt. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung von Glukokortikoiden während der frühen Trächtigkeit zu fötalen Missbildungen führen kann. Daher sollte das Tierarzneimittel bei trächtigen Tieren nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unter strenger Indikationsstellung anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika.
- Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels.
- Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika.
- Erhöhter Insulinbedarf.
- Verminderte Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin).
- Erhöhung des Augeninnendrucks bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika.
- Der gerinnungssteigernde Effekt von Glukokortikoiden kann zu einer herabgesetzten Wirkung von Antikoagulantien führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Der Inhalt der Injektionsflasche mit 187,15 mg Lyophilisat ist in 2,0 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.

Der Inhalt der Injektionsflasche mit 748,55 mg Lyophilisat ist in 7,8 ml beiliegendem Lösungsmittel aufzulösen.

Hunde, Katzen:

Zur Behandlung von nicht-infektiösen Entzündungen und Allergien:

1 x täglich 2 mg Methylprednisolon / kg KGW tief intramuskulär oder intravenös, entsprechend 0,032 ml pro kg KGW.

Eine Wiederholungsinjektion ist möglich. Jedoch sollte nach Initialbehandlung mit Solupred 62,5 mg/ml eine ggf. nötige weitere Behandlung von Hunden oder Katzen möglichst mit einer oralen Zubereitung erfolgen.

Zur Behandlung von Schockgeschehen bei Hund und Katze:

Je nach Schwere des Zustandes: 15 - 30 mg Methylprednisolon / kg Körpergewicht (KGW) intravenös, entsprechend 0,24 - 0,48 ml pro kg KGW.

Bei intravenöser Injektion wird die Dosis langsam über einen Zeitraum von mehreren Minuten injiziert.

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

Eine Überdosierung kann 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, Glucocorticoide
- Methylprednisolon

ATCvet code: QH02AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Methylprednisolon ist ein synthetisches Derivat des physiologischen Nebennierenrindenhormons Hydrokortison. Glukokortikoide sind an der Regulation des Kohlehydratstoffwechsels beteiligt und beeinflussen den Fett- und Eiweißstoffwechsel sowie den Wasser- und Elektrolythaushalt. In pharmakologischen Dosen besitzen sie entzündungshemmende und immunsuppressive Eigenschaften und spielen eine bedeutende Rolle bei Stresssituationen.

Glukokortikoide wirken positiv inotrop. Sie erhöhen die Ansprechbarkeit der kleinen Gefäße für Noradrenalin und verbessern dadurch die Mikrozirkulation beim Schock. Bedingt durch seine chemische Struktur besitzt Methylprednisolon im Vergleich zum physiologischen Nebennierenrindenhormon eine 4 - 5mal stärkere glukokortikoide Wirkung. Mineralokortikoide Eigenschaften sind dagegen praktisch kaum ausgeprägt.

Die Wirkungen von Methylprednisolon auf den Stoffwechsel, Entzündungen und das Immunsystem werden durch die Bildung von Methylprednisolon-Zytoplasmarezeptorkomplexen am Zielorgan vermittelt, die hierauf mit dem Chromatin des Zellkernes eine Bindung eingehen und die DNA-Transkription der mRNA sowie die Proteinsynthese beeinflussen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Solupred 62,5 mg/ml steht der Wirkstoff in einer wasserlöslichen Form (als Natriumsalz) zur Verfügung. Methylprednisolonhydrogensuccinat, Natriumsalz ist ein Salz des Methylprednisolon-Bernsteinsäurehalbesters.

Nach intramuskulärer Gabe wird Methylprednisolonhydrogensuccinat, Natriumsalz rasch resorbiert und hierauf das pharmakologisch wirksame Methylprednisolon aus dem Estersalz freigesetzt. Es werden zunächst niedrigere Wirkstoffkonzentrationen im Blut erreicht als nach intravenöser Gabe derselben Dosis. Allerdings sind die maximal erreichbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut nach intravenöser und intramuskulärer Injektion vergleichbar. Bei intravenöser Injektion werden maximale Plasmaspiegel unmittelbar nach der Gabe erreicht.

Metabolismus:

Methylprednisolonhydrogensuccinat wird zu Methylprednisolon hydrolysiert und unter Bildung pharmakologisch inaktiver Metaboliten hauptsächlich in der Leber abgebaut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumhydrogencarbonat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat und Lösungsmittel: Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium- Bördelkappe.

Packungsgrößen:

1 x 187,14 mg Lyophilisat und 1 x 2,0 ml Lösungsmittel

2 x 187,14 mg Lyophilisat und 2 x 2,0 ml Lösungsmittel

6 x 187,14 mg Lyophilisat und 6 x 2,0 ml Lösungsmittel

12 x 187,14 mg Lyophilisat und 12 x 2,0 ml Lösungsmittel

1 x 748,55 mg Lyophilisat und 1 x 7,8 ml Lösungsmittel

2 x 748,55 mg Lyophilisat und 2 x 7,8 ml Lösungsmittel

6 x 748,55 mg Lyophilisat und 6 x 7,8 ml Lösungsmittel

12 x 748,55 mg Lyophilisat und 12 x 7,8 ml Lösungsmittel.

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 Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402281.00.00.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.06.2016

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig.