ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hedylon 25 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Prednisolon 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

Weiße runde Tabletten mit Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung der Zahl 25 auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 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 Erkrankungen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine geeignete Behandlung nicht kontrolliert werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- Gastrointestinalen Ulzera

- Glaukom

Nicht gleichzeitig 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 Kortikoidgabe 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 Umweltfaktoren 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 in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie 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 alternierend, d.h. 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 und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.
Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prednisolon oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenstücke in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und in den Karton zurückgegeben werden.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Kortikosteroide können fötale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach 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 Triglyceride[1] Hypokortisolämie[2]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nebenniereninsuffizienz[3] Hyperadrenokortizismus (iatrogen), Morbus Cushing (iatrogen), Diabetes mellitus, Hypothyreose, Hyperparathyreoidismus Erhöhte alkalische Phosphatase (ALP), erhöhte Leberenzyme, verminderte Aspartat-Transaminase (AST), verminderte Laktatdehydrogenase (LDH), Hyperalbuminämie, Hypokaliämie[4] Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie Polyurie[5] Polydipsie[5], Polyphagie[5], Natrium- und Wasserretention[4], Gewichtszunahme[1], Umverteilung des Körperfetts[1], Auszehrung[1], verzögerte Heilung Calcinosis Cutis[6], Hautatrophie Opportunistische Infektion[7] Gastrointestinale Ulzeration[8], Pankreatitis Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Osteoporose[1], Muskelschwäche[1], Muskelatrophie[1] Verhaltensstörung (Erregung, Depression)

[1] Kann Teil eines möglichen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) sein, der mit einer erheblichen Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht.
[2] Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen.
[3] Nach Behandlungsende. Kann dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren.
[4] Bei Langzeitanwendung.
[5] Bei systemischer Anwendung, insbesondere zu Beginn der Therapie.
[6] Nach systemischer Anwendung.
[7] Die immunsuppressive Wirkung von Kortikosteroiden kann die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.
[8] Können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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:
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass während der frühen Trächtigkeit fötale Missbildungen und in späteren Stadien der Trächtigkeit Aborte oder Frühgeburten auftreten können.

Laktation:
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen und Kätzinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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 Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.
Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen sollte nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder nach der Behandlung stattfinden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden, im Rahmen des zugelassenen Dosierungsschemas, vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Initialdosis: 0,5 - 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit den oben aufgeführten Dosierungen kann erforderlich sein.
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 sollte 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 wird.
Entsprechend der körpereigenen Kortisolspitzenwerte sollten Hunde morgens behandelt werden.

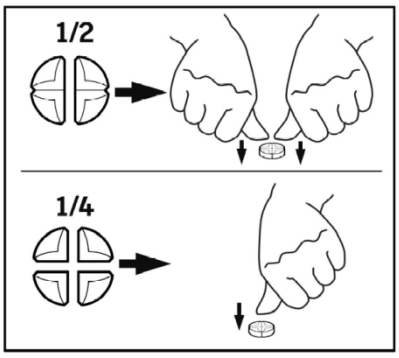
Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

	Anzahl Tabletten	
	Hedylon 25 mg für Hunde	
Körpergewicht (kg)	**Mindestdosis 0,5 mg/kg Körpergewicht**	**Höchstdosis 2 mg/kg Körpergewicht**

> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	1-2
> 25 – 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 – 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ Tablette  = ½ Tablette  = ¾ Tablette  = 1 Tablette

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Überdosierungen müssen symptomatisch behandelt werden.

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:

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 A_2, wodurch die Synthese von Arachidonsäure, einer Vorläufersubstanz vieler entzündungsfördernder Metaboliten, vermindert wird. Arachidonsäure wird aus der Phospholipid-Komponente der Zellmembran durch Einwirkung der Phospholipase A_2 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 Verabreichung 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

Prednisolon wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 0,5 bis 1,5 Stunden nach der Verabreichung erreicht, wobei die Plasmahalbwertszeit zwischen 3 und 5 Stunden beträgt. Es wird in allen Geweben und Körperflüssigkeiten und auch in der Rückenmarksflüssigkeit verteilt. Prednisolon bindet weitgehend an Plasmaproteine. Es wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Urin als freie und konjugierte Metaboliten und Ausgangsverbindung ausgeschieden. Es verfügt über eine biologische Halbwertszeit von mehreren Stunden und ist somit für eine alternierende Therapie, d.h. jeden zweiten Tag, geeignet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Opaquer PVC/Aluminium-Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 25 Blisterpackung zu je 10 Tabletten.

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

DE: 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.

AT: 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402530.00.00
AT: Zul.-Nr.: 838664

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05.02.2019
AT: Datum der Erstzulassung: 05.02.2019

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

DE: MM/JJJJ
AT: 03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hedylon 25 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Prednisolon 25 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

DE: Mitvertrieb:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

AT: Mitvertrieb:
OGRIS Pharma
Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr: 402530.00.00
AT: Zul.-Nr.: 838664

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hedylon



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Tablette enthält:
Prednisolon 25 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hedylon 25 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Prednisolon 25 mg

Weiße runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung der Zahl 25 auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)



Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Erkrankungen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine geeignete Behandlung nicht kontrolliert werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- Gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch die Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Mit der Kortikoidgabe 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 Umweltfaktoren einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie 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 auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).
Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.
Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Prednisolon oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenstücke in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und in den Karton zurückgegeben werden.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Kortikosteroide können fötale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit:
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass während der frühen Trächtigkeit fötale Missbildungen und in späteren Stadien der Trächtigkeit Aborte oder Frühgeburten auftreten können.

Laktation:
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch der Wirkstoffspiegel im Blut abnimmt 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 Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.
Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen sollte nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder nach der Behandlung stattfinden.

Überdosierung:
Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Überdosierungen müssen symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Triglyceride[1] Hypokortisolämie[2] (verringertes Plasmacortisol)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Nebenniereninsuffizienz[3] Hyperadrenokortizismus (iatrogen), Morbus Cushing (iatrogen), Diabetes mellitus, Hypothyreose, Hyperparathyreoidismus Erhöhte alkalische Phosphatase (ALP), erhöhte Leberenzyme, verminderte Aspartat-Transaminase (AST), verminderte Laktatdehydrogenase (LDH), Hyperalbuminämie (Anstieg von Albumin im Blut), Hypokaliämie (verringerter Kalium-Blutspiegel)[4] Neutrophilie (erhöhte Anzahl an Neutrophilen), Eosinopenie (verringerte Anzahl an Eosinophilen, Lymphopenie (verringerte Anzahl an Lymphozyten) Polyurie[5] Polydipsie[5], Polyphagie (gesteigerter Appetit)[5], Natrium- und Wasserretention[4], Gewichtszunahme[1], Umverteilung des Körperfetts[1], Auszehrung[1], verzögerte Heilung Calcinosis Cutis (Ablagerung von Kalzium in der Haut)[6], Hautatrophie Opportunistische Infektion[7] Gastrointestinale Ulzeration[8], Pankreatitis Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Osteoporose[1], Muskelschwäche[1], Muskelatrophie[1] Verhaltensstörung (Erregung, Depression)

[1] Kann Teil eines möglichen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) sein, der mit einer erheblichen Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht.
[2] Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen.
[3] Nach Behandlungsende. Kann dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren.
[4] Bei Langzeitanwendung.
[5] Bei systemischer Anwendung, insbesondere zu Beginn der Therapie.
[6] Nach systemischer Anwendung.
[7] Die immunsuppressive Wirkung von Kortikosteroiden kann die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.
[8] Können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden, im Rahmen des zugelassenen Dosierungsschemas, vom Tierarzt im Einzelfall und in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Initialdosis für Hunde: 0,5 - 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit den oben aufgeführten Dosierungen kann erforderlich sein.
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.
Entsprechend des körpereigenen Kortisolspitzenwertes sollten Hunde morgens behandelt werden.

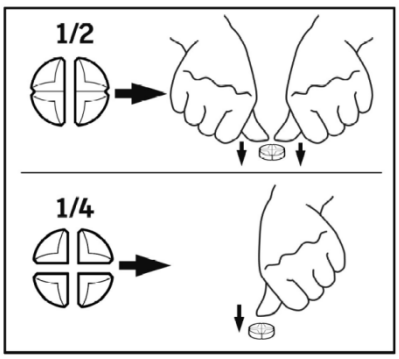
Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

	Anzahl Tabletten	
	Hedylon 25 mg für Hunde	
Körpergewicht (kg)	**Mindestdosis 0,5 mg/kg Körpergewicht**	**Höchstdosis 2 mg/kg Körpergewicht**
> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	1-2
> 25 – 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 – 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ Tablette  = ½ Tablette  = ¾ Tablette  = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402530.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838664

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 25 Blisterpackung zu je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:
DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels
Österreich

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig