

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednicortone 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Prednisolon 5 mg

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 gleich große 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 nichtsteroidale 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).

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.

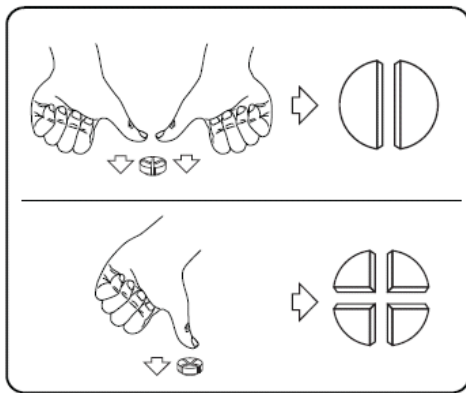
Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Stärke der Symptome bestimmt.
Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

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 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.

Viertel: drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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

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

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836320

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02 Juli 2015
Datum der Verlängerung: 20.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

