FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolon 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Runde, weiße, viertelbare Tablette mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite und einer eingeprägten „5“ auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Krankheiten:
- Allergien
- Allergische Dermatosen
- Akute, nicht-infektiöse Arthritiden und Tendovaginitiden

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.
Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:
- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:
- alten Tieren und Tieren im Wachstum

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden.
Bewahren Sie das Tierarzneimittel sowie Tablettenteile für einen späteren Gebrauch sicher und für Kinder unzugänglich auf.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände sofort gründlich waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Prednisolon oder andere Kortikosteroide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen; deshalb sollten schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Depression Aggression[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebennierenerkrankung[2] Immunsuppression[3] verzögerte Heilung[4], Wachstumsverzögerung[5], Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Glukoseintoleranz[6], Diabetes mellitus[7] Cushing Syndrom Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[8], Verhaltensveränderung (Euphorisierende Wirkung, Erregung) Verdünnung der Haut Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyurie Polyphagie Ulzeration[9] Hepatopathie[10] Thromboseneigung Hypertonie Störung im Elektrolythaushalt[11] Hypokaliämie, Hypokalzämie

[1] bei Hunden
[2] ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
[3] mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
[4] von Wunden und Knochen
[5] mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
[6] durch diabetogene Wirkung
[7] steroidinduziert; Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
[8] Manifestation einer latenten Epilepsie
[9] im Magen-Darm-Trakt
[10] reversibel
[11] Natriumretention mit Ödembildung

Bei verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen muss die Möglichkeit einer Dosisreduktion geprüft werden.

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon, sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Barbiturate)
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die optimale (= geringste notwendige) Dosis ist individuell zu ermitteln.

Hund, Katze:

Initialdosis:

1,0 – 2,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag

entspr. 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 2,5 – 5 kg KGW

Erhaltungsdosis:

0,25 – 1,0 mg Prednisolon / kg KGW pro Tag

entspr. 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 5 – 20 kg KGW

Die Verabreichung sollte beim Hund morgens und bei der Katze abends erfolgen (zirkadiane Therapie).

Die Initialdosis ist nach Eintritt der klinisch erwünschten Wirkung individuell auf die niedrigste klinisch erforderliche Erhaltungsdosis zu reduzieren.

Bei Therapiedauer von über 2 Wochen ist die alternierende Therapie (Prednisolongabe jeden 2. Tag) wegen der geringeren Nebennierensuppression zu bevorzugen.

Bei Therapiedauer von über 2 Wochen muss die Therapie ausschleichend, d.h. durch langsame Reduktion der Dosis und/oder Verlängerung des Applikationsintervalls über mindestens 2 Wochen, beendet werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Tierarzt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für dieses Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

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:
QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik
Prednisolon gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A–Ring von Kortisol. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Prednisolon je nach untersuchtem Parameter (z.B. antiphlogistische Potenz, Glykogenablagerung in der Leber) 4 – 5-mal stärker wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide Wirkung geringfügig vermindert ist.
Prednisolon greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.
Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Prednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen. Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.
Grundsätzlich hat Prednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

4.3 Pharmakokinetik
Prednisolon wird nach oraler Applikation bei Hunden und Katzen schnell in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Prednisolon ist zu ca. ¾ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut-Hirn-Schranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 1,7 Stunden und bei der Katze nach 0,5 Stunden auf. Prednisolon wird beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit von 4,7 und bei der Katze mit einer mittleren Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert.
Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert über die Galle und die Niere ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise
Blister bzw. Dose im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium und PVC-Folie mit 10 Tabletten in einem Umkarton.
Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).
Umkarton mit 5 Blistern (50 Tabletten).
Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).
Umkarton mit 1 Dose aus Polyethylen mit 100 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6776628.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.08.2005

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

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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