

3.4 Besondere Warnhinweise

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 sowie mit der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Kortikoide wie Prednisolon sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen oder anamnestisch bekannter Steroidmyopathie angewendet werden. Bei Jungtieren können Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung auslösen.

Pharmakologisch wirksame Dosismengen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden beobachtet werden. Falls praktikabel, kann das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz durch ein zweitägiges Behandlungsintervall minimiert werden. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 3.9).

Die Kautabletten sind aromatisiert. Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden. Zum Einfluss von Prednisolon auf die Wirksamkeit von Impfungen siehe 3.8

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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 sofort die Hände gründlich gewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kortisolsuppression ¹ erhöhte Triglyzeride ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nebenniereninsuffizienz ³ , Nebennierenrindenatrophie ³ , Cushing Syndrom ² , Diabetes mellitus, Schilddrüsenunterfunktion ⁴ Polyphagie ⁵ , Gewichtszunahme Erhöhte Alkalische Phosphatase ⁶ , erhöhte Leberenzyme ⁶ , niedrige Lactat-Dehydrogenase ⁷ , niedrige Aspartat- Aminotransferase ⁷ , Hyperalbuminämie ⁷ , Eosinopenie ⁷ , Lymphopenie ⁷ , Leukozytose ⁷ , Störung im Elektrolythaushalt (Natrium- und Wasserretention, Hypokaliämie) ⁸ , erhöhte Parathormon-Konzentration ⁹ Hepatomegalie Polydipsie ⁵ , Polyurie ⁵ Calcinosis cutis ¹⁰ , Hautatrophie verzögerte Heilung ¹¹ Immunsuppression ¹² Ulzeration ¹³ Pankreatitis Wachstumsverzögerung ¹⁴ Euphorie

¹ dosisabhängig; Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen.

² Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit), 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.

³ nach Behandlungsende. Kann dazu führen, 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.

⁴ durch Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese

⁵ bei systemischer Gabe, insbesondere zu Beginn der Therapie

⁶ kann in Zusammenhang mit dem Anstieg der alkalischen Phosphatase stehen

⁷ möglicherweise mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehend

⁸ bei langfristiger Anwendung
durch Anstieg der Parathormon-Synthese

¹⁰ bei systemischer Anwendung

¹¹ von Wunden

¹² dadurch kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen geschwächt, bestehende Infektionen, auch virale Infektionen, verschlimmert oder das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigt werden.

¹³ gastrointestinale Ulzera können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

¹⁴ durch Hemmung des Längenwachstums der Knochen

Siehe auch Abschnitt 3.7.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon haben 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 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:

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 Aborten oder Frühgeburten führen. Siehe Abschnitt 3.3. Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Welpen zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

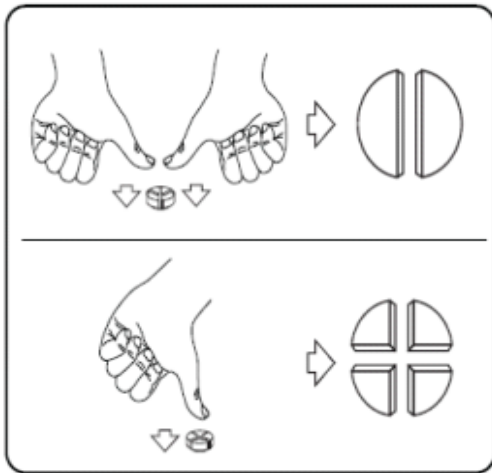
Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Art und Stärke der Symptome bestimmt. Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

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 durch Gabe des Tierarzneimittels an jedem zweiten Tag und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5 - 7 Tagen erfolgen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel 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 ist ein halbsynthetisches Kortikosteroid, abgeleitet vom natürlichen Hydrocortison (Cortisol). Allerdings ist die Auswirkung auf den Mineral- und Glukosestoffwechsel 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.

4.3 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. Prednisolon ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Alle nicht verwendeten Tablettenstücke sollten in der geöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - PVC/PE/PVdC-Blisterpackung

Faltschachtel 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.

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)

402599.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.03.2019

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

09/2024

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>).