

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Prednitab vet. flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Tablette.

Hellbraun mit braunen Flecken versehene runde und konvexe Tablette mit Geschmack und Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierarten:**

Hund

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 Tieren, die an viralen, mykotischen oder parasitären Infektionen leiden.

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 sowie mit der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

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.

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 Abschnitt 4.9).

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 4.8

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 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.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prednitab vet. flavour 20 mg 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 4.3.

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.

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 Kaliumausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

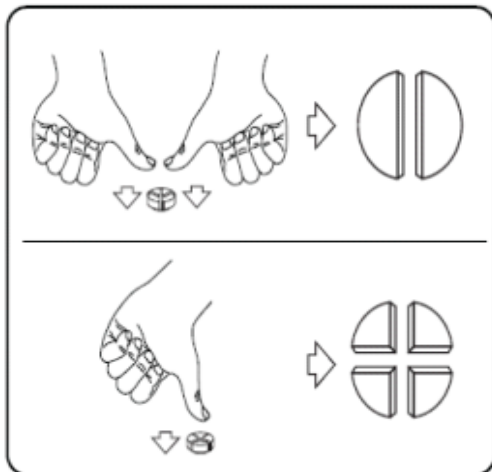
Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Art und Stärke der Symptome bestimmt. Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

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 Dosis senkung 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.

Vierteln: drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

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

Eine Überdosierung kann die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeiten:

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Cellulosepulver (E460b)
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat (E470b)
Hefe-Trockenextrakt
Hähnchen-Aroma Enticer F 23735

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Alle nicht verwendeten Tablettenstücke sollten in der geöffneten Blister-packung 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 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:
402599.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
...
10. Stand der Information
...
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig.