

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolon 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Croscarmellose-Natrium

Runde, weiße, viertelbare Tablette mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite und einer eingepägten „50“ auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt unterstützend (palliativ) bei der Therapie von Allergien.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- infektiösen Entzündungsprozessen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- Glaukom, Katarakt
- allgemeiner Immunschwäche
- Pankreatitis
- Tieren mit einem Körpergewicht von weniger als 6 kg oder bei Tieren, bei denen nur geringe Dosierungen indiziert sind. Siehe auch den Hinweis zur Dosierbarkeit unter Abschnitt 3.9 sowie Abschnitt 3.5.

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 Prednisolon ist mit einem schwereren Verlauf bereits vorhandener bakterieller, viraler oder parasitärer Infektionen zu rechnen.

Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

In Abhängigkeit der Dauer der Anwendung und der eingesetzten Dosis muss die Anwendung von Prednisolon ausschleichend beendet werden (siehe Abschnitt 3.9).

Bei kleinen Tieren oder zur exakten Verabreichung der erforderlichen Dosierung kann die Tablettenstärke von 50 mg Prednisolon nicht geeignet sein. In diesen Fällen ist auf eine geringere Tablettenstärke auszuweichen.

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:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten nicht direkt mit Prednisolon in Kontakt kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden, beim Umgang geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

² mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

³ von Wunden und Knochen

⁴ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

⁵ durch diabetogene Wirkung

⁶ steroidinduziert; Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁷ Manifestation einer latenten Epilepsie

⁸ im Magen-Darm-Trakt

⁹ reversibel

¹⁰ 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.

Initialdosis: 1,0 – 2,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen

Erhaltungsdosis: 0,5 – 1,0 mg Prednisolon / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag

Die Verabreichung sollte beim Hund morgens 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 (Prednisolongoabe 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.

Bei kleinen Tieren oder zur exakten Verabreichung der erforderlichen Dosierung kann die Tablettenstärke von 50 mg Prednisolon nicht geeignet sein. In diesen Fällen ist auf eine geringere Tablettenstärke auszuweichen.

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 ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel abzusetzen. Falls erforderlich ist symptomatisch zu behandeln.

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. Bei glukokortikoidwirksamen Dosierungen zeigt Prednisolon eine relativ geringe Na⁺-Retentionsfähigkeit.

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 schnell in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Prednisolon ist zu ca. $\frac{3}{4}$ an Albumin und Transcortin 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 ca. 1 - 2 Stunden auf. Die mittlere maximale Plasmakonzentration C_{max} beträgt beim Hund 500 - 700 ng/ml.

Prednisolon wird beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit von 2,7 Stunden eliminiert.

Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in einen inaktiven Metaboliten überführt, der nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert über die Galle und die Niere ausgeschieden wird. 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 im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 Tabletten im Aluminium / PVC - Blister im Umkarton.

1 Blister, 2 Blister, 3 Blister, 4 Blister, 5 Blister oder

10 Blister (entsprechend 10, 20, 30, 40, 50 oder 100 Tabletten) pro Umkarton.

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)

400697.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.06.2012

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>).