GEBRAUCHSINFORMATION
Prednicure 25 mg Tabletten für Hunde

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednicure 25 mg Tabletten für Hunde
Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff:
Prednisolon 25 mg

Weiße runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung der Zahl 25 auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Erkrankungen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine angemessene Behandlung nicht beherrscht werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz
- Hornhautulzera
- Gastrointestinalen Ulzera
- Glaukom

Nicht zusammen mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch die Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon ein breites Nebenwirkungsspektrum aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten.
Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und führen so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisolsuppression. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, wodurch das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Stresssituationen reagieren kann.
Ein deutlicher Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Mineralstoffwechsels einhergeht, z. B. Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose, kommen kann. Eine Kortisolsuppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).
Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren signifikant und wurden für die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), eosinophile Granulozyten und Lymphozyten (Abnahme), segmentierte neutrophile Granulozyten (Anstieg) und Leberenzyme im Serum (Anstieg) beobachtet. Eine Abnahme der Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.
Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch angewendete Kortikosteroide wurden Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen.
Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressiven Wirkungen können die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.
Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf. Zudem können bestehende gastrointestinale Ulzera bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.
Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Verhaltensauffälligkeiten (Erregung und Depression), 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 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die Dosierung und die Gesamtdauer der Behandlung werden, im Rahmen des zugelassenen Dosierungsschemas, vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Initialdosis: 0,5 - 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

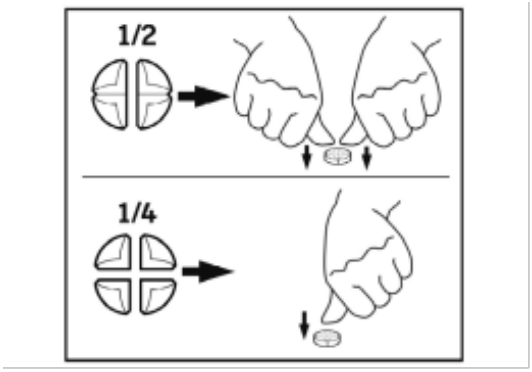
Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit den oben aufgeführten Dosierungen kann erforderlich sein.
Bei längerfristiger Behandlung: Wenn nach täglicher Gabe über einen bestimmten Zeitraum die erwünschte Wirkung eingetreten ist, sollte die Dosis reduziert werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Dosis soll dabei reduziert werden, indem die Gabe jeden zweiten Tag erfolgt und/oder die Dosis in Intervallen von 5 – 7 Tagen halbiert wird, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist.
Entsprechend der körpereigenen Cortisolspitze sollten Hunde morgens behandelt werden.

Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

	Anzahl Tabletten	
	Prednicure 25 mg für Hunde	
Körpergewicht (kg)	**Mindestdosis 0,5 mg/kg Körpergewicht**	**Höchstdosis 2 mg/kg Körpergewicht**
> 10 – 12,5 kg	¼	1
> 12,5 – 25 kg	½	1-2
> 25 – 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 – 50 kg	1	3-4
> 50 – 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 – 75 kg	1 ½	5-6

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Mit der Kortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion sollte das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie angewendet werden.
Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel nur jeden zweiten Tag eingegeben wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebenniereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.9).
Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweißkatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.
Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Prednisolon oder andere Kortikoide können Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenstücke in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und in den Karton zurückgegeben werden.
- Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Kortikosteroide können fetale Missbildungen hervorrufen; deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass während der frühen Trächtigkeit fötale Missbildungen und in späteren Stadien der Trächtigkeit Aborte oder Frühgeburten auftreten können.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Wirkstoffspiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird.
Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern.
Die Anwendung von Prednisolon kann eine Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.
Bei kombinierter Gabe mit Insulin sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen sollte nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder nach der Behandlung stattfinden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Überdosierungen müssen symptomatisch behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Opaquer PVC/Aluminium-Blister.
Packungsgrößen:
Kartonschachtel mit 1, 3, 5, 10 oder 25 Blisterpackungen mit 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V546764
Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgien