GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Prednicortone 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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 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
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:
Name: Dechra Regulatory B.V. Anschrift: Handelsweg 25
5531 AE Bladel Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Name: LelyPharma B.V.
Anschrift: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad Niederlande

Name: Genera Inc.
Anschrift: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednicortone 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen Prednisolon

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

20 mg Prednisolon

Hellbraun und mit brauen Flecken versehene runde und konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei Entzündungs- und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei an viralen oder mykotischen Infektionen leidenden Tieren, die noch nicht adäquat behandelt werden.

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 auch Abschnitt: Besondere Warnhinweise; Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon haben bekanntlich 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 (mehr als 1 von
10 behandelten Tieren).
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 Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.
Systemisch angewendet 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 Antirheumatika 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 den Abschnitt Besondere Warnhinweise: Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

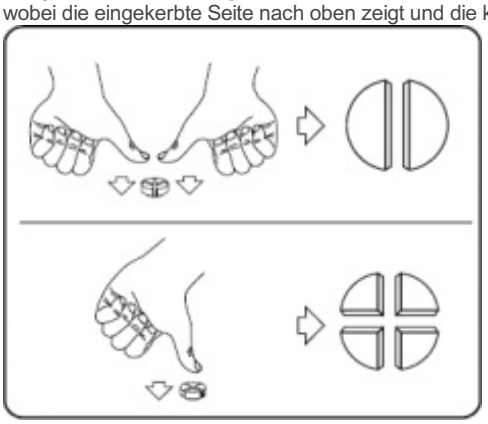
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit von den Symptomen 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 Dosissenkung sollte erfolgen, indem die Therapie jeden zweiten Tag angewendet wird und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5-7 Tagen, bis die geringste wirksame Dosis erreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage.
Alle nicht verwendeten Tablettenbruchstücke sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Kontrolle der Umgebung kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
In Fällen einer bakteriellen Infektion sollte das Produkt 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 Produkt sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.
Pharmakologisch aktive Dosismengen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden offenkundig werden. Falls durchführbar, kann die Therapie nur jeden zweiten Tag erfolgen, was die Nebenniereninsuffizienz minimieren könnte. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden (siehe Abschnitt: Dosierung und Art der Anwendung).
Kortikoide wie Prednisolon sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypertonie, Epilepsie, vorangegangener Steroidmyopathie, bei immunsupprimierten Tieren sowie bei Jungtieren angewendet werden, da Kortikosteroide das Wachstum verzögern können.
Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Prednisolon oder andere Kortikosteroide können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) verursachen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in den offenen Blister zurückgelegt und dieser in der Faltschachtel aufbewahrt werden.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- 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 die Hände sofort gründlich gewaschen werden.

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 Fehl- oder Frühgeburten führen. Siehe auch den Abschnitt über Gegenanzeigen.

Kortikosteroide werden mit der Milch ausgeschieden und können bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen.
Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 nichtsteroidalen Antirheumatika 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 Kalium-ausschwemmenden Diuretika angewendet wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) (falls erforderlich)
Eine Überdosierung kann lediglich die im Abschnitt Nebenwirkungen aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

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.

BE-V475280
Verschreibungspflichtig



Teilbare Tablette