Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Prednizol 5mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Millpledge Limited
Unit 6 Heapham Road Industrial Estate
Gainsborough
Lincs
DN21 1RZ
Vereinigtes Königreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prednizol 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Prednisolon

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält 5 mg Prednisolon.

Weiße, kreisförmige, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten. Auf einer Seite ist der Buchstabe P eingeprägt, auf der Kehrseite sind die Buchstaben PL/5 eingeprägt.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündungsbedingten oder allergischen Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die nicht mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden können
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- schwere Niereninsuffizienz
- Hornhautulkus
- Magen-Darm-Ulkus
- Glaukom

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Nebenwirkungen

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide, wie Prednisolon, eine Vielzahl von Nebenwirkungen 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-Nebennierenrinden-Achse und führen so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisolsuppression. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren.
Ein zu beobachtender erheblicher Anstieg der Triglyceride kann eine Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es unter anderem zur Umverteilung des Körperfetts, zu einem Anstieg des Körpergewichts, zu Muskelschwäche sowie zu Osteoporose kommen kann. Eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Kortikoiden ist eine Kortisol-Suppression und eine Erhöhung der Plasmatriglyceride (mehr als 1 von 10 Tieren).
Veränderungen von biochemischen, hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, beinhalten signifikante Effekte auf die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), Eosinophilie, Lymphozyten (Abnahme), segmentkernige Neutrophile (Anstieg), die alkalische Phosphatase (Anstieg) und Leberenzyme im Serum (Anstieg). Eine Abnahme der Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.
Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie auslösen. Einige Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch verabreichte Kortikosteroide wurden Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressive Wirkung kann die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.
Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten Magen-Darm-Geschwüre auf. Zudem können bestehende Magen-Darm-Geschwüre bei Tieren, die nicht-steroidale Entzündungshemmer erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen; Hautatrophie; Diabetes mellitus; Verhaltensstörungen (Erregung und Depression), Pankreatitis, Abnahme der Schilddrüsenhormonsynthese; Anstieg der Nebenschilddrüsenhormonsynthese. Siehe auch Abschnitt "Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode".

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)

Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
0,1 – 2,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Dosis und Gesamtbehandlungsdauer wird vom Tierarzt in Abhängigkeit von der Schwere der Symptome im Einzelfall festgelegt. Die niedrigste wirksame Dosis muss eingesetzt werden.
Bei längerfristiger Behandlung: Wenn nach einer täglichen Einnahme die gewünschte Wirkung erzielt wurde, sollte die Dosis reduziert werden, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Dosisreduktion sollte durch eine Therapie der tageweise abwechselnden Einnahme und/oder durch Halbierung der Dosis in Intervallen von 5 – 7 Tagen erfolgen, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden. Für Tiere, die eine Dosis von weniger als 5 mg benötigen, sollte ein alternatives Tierarzneimittel oder ein Tierarzneimittel mit geringerer Stärke verwendet werden. Hunde sollten morgens und Katzen abends behandelt werden, da der Tagesrhythmus unterschiedlich ist.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Glukokortikoide können zu symptomatischen Verbesserungen führen, ohne die Grunderkrankung zu behandeln. Gegebenenfalls sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder einer Kontrolle der Haltungsbedingungen bei dem betroffenen Tier kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Beim Vorliegen einer bakteriellen Infektion soll das Tierarzneimittel in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie angewendet werden.
Kortikoide, wie Prednisolon, sollten bei Tieren mit Bluthochdruck, Epilepsie, Verbrennungen, früherer Steroidmyopathie sowie bei immungeschwächten Tieren und bei jungen Tieren mit Vorsicht angewendet werden, da Kortikosteroide ein verzögertes Wachstum auslösen können.
Kortikoide, wie Prednisolon, steigern den Eiweißkatabolismus. Daher sollte das Tierarzneimittel bei alten oder unterernährten Tieren vorsichtig angewendet werden.
Eine besondere Überwachung ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz erforderlich. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt.
Pharmakologisch wirksame Dosierungen können zu einer Atrophie der Nebennierenrinde führen, was zu einer Nebenniereninsuffizienz führt. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidbehandlung manifestieren. Um das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz zu minimieren, sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet und am Ende der Behandlung die angewendete Dosis schrittweise reduziert werden. Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies ist besonders nach einer mittel- oder langfristigen Behandlung wichtig. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Therapie fortzusetzen. In diesem Fall sollte die minimal wirksame Erhaltungsdosis festgelegt werden. Nach allgemeiner Auffassung werden Probleme im Zusammenhang mit der Induktion von Nebenniereninsuffizienz minimiert, indem bei Hunden jeden zweiten Morgen und bei Katzen jeden zweiten Abend eine Dosis verabreicht wird. Siehe auch Abschnitt 8 „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Pharmakologische Wirkungen von Prednisolon können bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel wird in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss geliefert. Der Deckel des Behälters muss nach Gebrauch sicher eingerastet sein.

Wenn kleinere Mengen aus der Packung entnommen werden, müssen diese in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss aufbewahrt werden. Wenn kein geeigneter Behälter zur Verfügung steht, muss das Tierarzneimittel im Originalbehälter aufbewahrt werden. Bewahren Sie das Tierarzneimittel sicher und für Kinder unzugänglich auf. Bei versehentlichem Verschlucken Arzt aufsuchen und Etikett und/oder Packungsbeilage vorzeigen.
Nach der Anwendung die Hände sofort gründlich waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kortikosteroide können Fehlbildungen des Fötus verursachen. Daher wird Schwangeren empfohlen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Die Anwendung von Prednisolon bei trächtigen Tieren wird nicht empfohlen. Aus Untersuchungen an Labortieren ist bekannt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen führt. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Frühgeburten oder Aborten führen.
Prednisolon geht in die Muttermilch über und kann bei säugenden Jungtieren zu Wachstumsstörungen führen. Bei laktierenden Tieren daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Beurteilung des behandelnden Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:
Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Ausscheidung von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch die Wirkstoffspiegel im Blut abnehmen und die physiologische Wirkung verringert wird.
Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.
Die Anwendung von Prednisolon kann Hypokaliämie auslösen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika verabreicht wird.
Bei der Kombination mit Insulin müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
Da Kortikosteroide die Immunantwort auf Impfungen verringern können, sollte vor und nach der Impfung ein zweiwöchiges Intervall für die Behandlung mit dem Tierarzneimittel eingehalten werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):
Eine Überdosierung verursacht keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ angegebenen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Anzeichen einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

…

15. Weitere Angaben

Packungsgröße: 250 Tabletten.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.