

**A. PACKUNGSBEILAGE
PACKUNGSBEILAGE**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PREDNISOLONE 1%, Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Prednisolon 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol: 20 mg

N-Methylpyrrolidon: 0,5 ml

Klare hellgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen Behandlung bei Entzündungsprozessen. Dabei muss gleichzeitig eine Kausaltherapie eingeleitet werden.

Zur symptomatischen Behandlung allergischer Reaktionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herz- und Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, geschwächte Tiere, trächtigen Tieren, nach kürzlich vorgenommenem, chirurgischem Eingriff, virale Infektionen, Impfung, Magenerkrankungen, starker Parasitenbefall und früheres Auftreten von Glaukomen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Den direkten Kontakt mit der Infektionsflüssigkeit vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen. Dieses Tierarzneimittel darf nicht von Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie schwanger sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit Laktation ist bei Hund oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Es wird von der Verabreichung von Corticosteroiden bei trächtigen Tieren abgeraten. Bei Versuchstieren ist bekannt, dass die Verabreichung in der ersten Zeit der Trächtigkeit Veränderungen beim Fötus hervorruft. Eine Anwendung im letzten Teil der Trächtigkeit verursacht bei Wiederkäuern oft einen Abort oder eine Frühgeburt, kann aber auch die gleiche Wirkung bei anderen Tierarten haben.

Die Verabreichung während der Laktation muss mit der notwendigen Umsicht erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antihistaminika, Barbiturate und Phenytoine stimulieren den Corticosteroid-Metabolismus aufgrund der Enzyminduktion und verringern damit die Prednisolon-Aktivität.

Andererseits verstärkt Prednisolon die Barbiturat-Wirkung.

Eine gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika kann den Augendruck erhöhen. Prednisolon antagonisiert die Insulin-Effekte.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Der therapeutische Index von Prednisolon ist sehr breit. Bei längerer Therapiedauer kann dennoch eine Überdosierung vorkommen.

Die bei einer derartigen, relativen Überdosierung auftretenden Effekte werden oben beschrieben.

Antidota: symptomatische Medikamente (Diuretika, Kalium).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Corticosteroide weisen Unverträglichkeit mit alkalischen Stoffen und Oxidantien auf.

7. Nebenwirkungen

Hund

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Akute Pankreatitis, Magen-Darm-Geschwüre ⁴ Androgenismus ¹ , Diabetes mellitus, Störungen des endokrinen Systems ⁷
---	--

	Hepatomegalie Andere Störungen des Immunsystems ³ Hypokaliämie, Erhöhte Leberenzyme, Andere abnormale Testergebnisse ⁵ Muskelschwäche, Osteoporose Polyurie ² Texturveränderung der Haut ⁶ Ödeme, Polydipsie ² , Polyphagie ² , verzögerte Heilung, Geburtsfehler ⁸
--	--

¹ Milde Wirkung, die auf die Metabolisierung von Glukokortikoiden zu 17-Ketosteroiden zurückzuführen ist.

² Besonders zu Beginn der Behandlung

Immunsuppressive Wirkung, kann die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Im Falle von Virusinfektionen können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf beschleunigen. Es wird empfohlen, Tieren mit Pilzinfektionen keine Kortikosteroide zu verabreichen.

⁴ Bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen

⁵ Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter im Blut, Rückgang des lymphatischen Gewebes

⁶ Atrophie der Haut

⁷ Störung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (iatrogene Nebenniere);

⁸ Fötotoxizität

Nebenwirkungen werden hauptsächlich bei Langzeitbehandlung oder hohen Dosen festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Allgemeine Therapie:

Hund: 0,5 - 2,5 mg Prednisolon/kg LG (= 0,05 - 0,25 ml Prednisolon 1%/kg LG).

Die Anfangsdosis wird für jedes Tier individuell bestimmt und diese Dosis wird gradual bis auf eine effektive Erhaltungsdosis reduziert. Diese wird vorzugsweise morgens verabreicht, um den circadianen Rhythmus des Plasma-Cortisols nicht zu stören.

Die Lösung mittels intramuskulärer Injektion verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- Eine Therapie mit Corticosteroiden immer gradual und degressiv absetzen, nie abrupt.
- Einfache Dosierungen, selbst bei hohen Dosen, sind potenziell unschädlich, es sei denn, es bestehen absolute Kontraindikationen, wie Trächtigkeit, Diabetes mellitus oder virale Infektionen.
- Bei der Behandlung infektiöser Erkrankungen muss gleichzeitig eine spezifische Therapie mit Antibiotika oder Chemotherapeutika begonnen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V093387

25 mL

50 mL

100 mL

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Marsch 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51