

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml

Für Tiere: Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Prednisolonacetat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 19,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Rinder:

- Primäre Ketose
- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel

Pferde:

- Akute, nicht-infektiöse Entzündungen der Gelenke und Sehnen

Hunde, Katzen:

- Allergien
- Allergische Dermatosen
- Akute, nicht-infektiöse Gelenkentzündungen

Vor Anwendung von Prednisolonacetat ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit
- bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit **Prednisolonacetat-Injektionssuspension 10 mg/ml** 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
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Ein maximales Injektionsvolumen von 10 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten nicht direkt mit Prednisolonacetat in Kontakt kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde, Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen, verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren, diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus, Cushing Syndrom, Pankreatitis, Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität, Hautatrophie, Glaukom, Katarakt, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie, Magen-Darm-Ulzera, reversible Hepatopathie, Thromboseneigung, Hypertonie, Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung, vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind, Hufrehe beim Pferd

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Prednisolon, sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit. Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung. Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln.

Pferd, Rind:

0,2 – 0,5 mg / kg Körpergewicht (KGW)

(entspr. 2 – 5 ml **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** / 100 kg KGW)

Hund, Katze:

0,5 – 1,0 mg / kg Körpergewicht (KGW)

(entspr. 0,25 – 0,5 ml **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** / 5 kg KGW)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für **Prednisolonacetat-Injektionssuspension ad us. vet. 10 mg/ml** ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 1 Tag

Pferd:

Entfällt.

Die Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß §56a Abs. 2 AMG zulässig. In diesem Falle sind die Wartezeiten gemäß §12a TÄHAV einzuhalten. .

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid
ATCvet Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prednisolon-21-acetat gehört zu den synthetischen Glucocorticoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und einer Veresterung des Prednisolons an Position 21 mit Acetat. Im Tierkörper wird der Acetatrest vom Prednisolonacetat abgespalten und der wirksame Bestandteil des Moleküls – das Prednisolon – freigesetzt. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Prednisolon je nach untersuchtem Parameter (z.B. antiphlogistische Potenz, Glycogenablagerung in der Leber) 4 – 5-mal stärker wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoide Wirkung geringfügig vermindert ist.

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 Stoffwechselforgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

Die letale Dosis (LD₅₀) beträgt nach einmaliger subkutaner Applikation von Prednisolon und einer Beobachtungszeit von 21 Tagen für die Ratte 147 mg/kg Körpergewicht (KGW). Die chronische Anwendung von Prednisolon führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten. Hierzu gehören steroidinduzierter Diabetes mellitus, Cushing Syndrom, Nebenniereninsuffizienz, Wundheilungsstörungen und Störung des Knochenwachstums bei Jungtieren, sowie Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko. Teratogene, embryo- und fetotoxische Wirkungen von Prednisolon sind bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster und Kaninchen nachgewiesen. Die Ausprägung der Missbildungen ist sowohl vom jeweiligen Stadium der Trächtigkeit, in dem die Muttertiere behandelt wurden, als auch von der Dosierung der Substanz abhängig. Das Spektrum der Veränderungen reicht von offener Gaumenspalte bis zu prä- und postnatalen Wachstumsverzögerungen, sowie Fruchttod bzw. Todgeburten.

In *In-vivo* und *In-vitro* – Versuchen mit Prednisolon ergaben sich keine Hinweise auf Mutagenität. Prednisolon ruft bei männlichen Ratten nach oraler Verabreichung von 368 mg/kg KGW über 26 Monate hepatozelluläre Adenome hervor. Bei Rind und Schaf kommt es bei der Behandlung der Tiere mit Prednisolon im letzten Drittel der Trächtigkeit zum Abort.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prednisolon wird nach intramuskulärer Applikation von Prednisolonacetat bei Tieren durch die durch körpereigene Esterasen vermittelte Abspaltung des Acetatrestes vom Prednisolon sehr langsam freigesetzt, in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Aus diesem Grund wird Prednisolon über einen langen Zeitraum allmählich aus dem Depot resorbiert und eine Langzeitwirkung erzielt. Prednisolon ist zu ca. $\frac{3}{4}$ an Transcortin und Albumin gebunden. Die Blut- / Hirnschranke wird von Prednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 2,2 Stunden, bei der Katze nach 4,4 Stunden und beim Pferd nach 14,5 Stunden auf. Nach intramuskulärer Applikation als Acetatester wird Prednisolon beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von 28,5, bei der Katze von 48,5 Stunden und beim Pferd von 39 Stunden eliminiert. Messbare Prednisolonspiegel im Blut werden mindestens 288 Stunden nach der Applikation gefunden.

Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert über die Galle und die Niere ausgeschieden wird. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Propylenglycol, Povidon K 25, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton.

1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionssuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von angebrochenen Arzneimitteln oder bei 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6685067.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11/2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!