

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolon Streuli® 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Prednisolon Streuli® 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Prednisolon Streuli® 5 mg ad us. vet. enthält

Wirkstoff:

Prednisolonum 5mg

1 Tablette Prednisolon Streuli® 20 mg ad us. vet. enthält

Wirkstoff:

Prednisolonum 20 mg

1 Tablette Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet. enthält

Wirkstoff:

Prednisolonum 50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Prednisolon Streuli® 5 mg ad us. vet.: weiss, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert

Prednisolon Streuli® 20 mg ad us. vet.: blau bis hellblau, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert

Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet.: rosa, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kortikosteroid für Hunde und Katzen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die durch eine angemessene Behandlung nicht kontrolliert werden können
- Hyperadrenokortizismus
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz



- Hornhautulzera
- Gastrointestinale Ulzera
- Glaukom
- Verbrennungen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Rubrik 4.7).

Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Rubriken 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mit der Verabreichung von Prednisolon soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit Prednisolon sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankungen und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umgebungsfaktoren einhergehen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 mit Prednisolon manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel alternierend, d.h. 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 Rubrik 4.9).

Kortikosteroide wie Prednisolon steigern den Eiweisskatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten.

Bei der Anwendung von Kortikosteroiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Wenn immer möglich sollte vermieden werden, Prednisolon bei Tieren mit Diabetes mellitus anzuwenden. Falls dies nicht möglich ist, ist das Tier engmaschig tierärztlich zu überwachen. Vergleiche auch Rubrik 4.8.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

- Prednisolon oder andere Kortikosteroide 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 zurückgepackt werden.
- Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Kortikosteroide, wie Prednisolon können fötale Missbildungen hervorrufen, deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung eingesetzt werden, die zur Kontrolle der



Symptome erforderlich ist.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und führen so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisol-suppression. 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 Hyperkortisolismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiss- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es unter anderem zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen kann. Eine Kortisol-suppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren signifikant und wurden für die alkalische Phosphatase (Anstieg), Alanin-Aminotransferase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Aspartattransaminase (Abnahme), Albumin (Anstieg), eosinophile Granulozyten und Lymphozyten (Abnahme) und segmentierte neutrophile Granulozyten (Anstieg) beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide wie Prednisolon können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Kortikosteroide wie Prednisolon können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch angewendete Kortikosteroide wie Prednisolon wurden Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen.

Die Anwendung von Prednisolon kann die Wundheilung verzögern, und die immunsuppressiven Wirkungen können die Infektabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei mit Prednisolon und ähnlichen Wirkstoffen 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 Rubrik 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 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

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.

Bei Zuchttieren sollte das Tierarzneimittel nur nach Abwägen der Risiken durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Laktation

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigung des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen und Kätzinnen daher nur nach entsprechender



Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 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:

Wegen der diabetogenen Wirkung von Prednisolon kann es notwendig sein, bei Hunden und Katzen mit Diabetes mellitus unter Insulintherapie die Insulindosis bei gleichzeitiger Gabe von Prednisolon zu erhöhen und/oder die Prednisolon Dosierung zu senken. Diese Tiere sind engmaschig tierärztlich zu überwachen.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis und die Gesamtdauer der Behandlung werden von der Tierärztin bzw. vom Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

Initialdosis für Hunde und Katzen: 0.5 - 2.0 mg pro kg KGW pro Tag.

Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit der oben aufgeführten Dosis kann erforderlich sein.

Bei langfristiger 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.

Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0.5mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2.0 mg/kg Körpergewicht.

Prednisolon Streuli® 5mg ad us. vet. für Hunde und Katzen		
Körpergewicht	Anzahl Tabletten	
	Mindestdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstdosis 2mg/kg Körpergewicht
≤ 2.5 kg	¼	1
2.5 - 5 kg	½	1-2
5 - 7.5 kg	¾	2-3
7.5 – 10 kg	1	3-4
10 – 12.5 kg	1 ¼	4-5
12.5 – 15 kg	1 ½	5-6
15 – 17.5 kg	1 ¾	6-7
17.5 – 20 kg	2	7-8

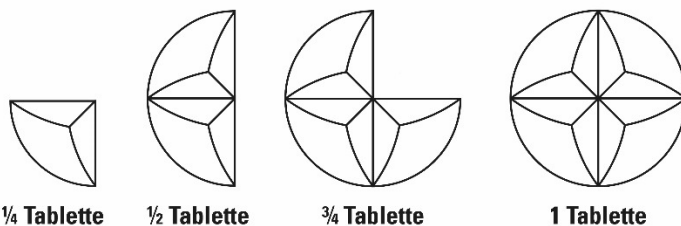
Prednisolon Streuli® 20 mg ad us. vet. für Hunde und Katzen	
Anzahl Tabletten	



Körpergewicht	Minstdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2mg/kg Körpergewicht
7.5 – 10 kg	$\frac{1}{4}$	1
10 – 20 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
20 – 30 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
50 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6
60 – 70 kg	1 $\frac{3}{4}$	6-7
70 – 80 kg	2	7-8

Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet. für Hunde		
Anzahl Tabletten		
Körpergewicht	Minstdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2mg/kg Körpergewicht
bis 37.5 kg	$\frac{1}{4}$	1
37.5 bis 50 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$	1.5
50 bis 62.5 kg	$\frac{1}{2}$	2
62.5 bis 75 kg	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$	2.5
75 bis 87.5 kg	$\frac{3}{4}$	3
87.5 bis 100 kg	$\frac{3}{4}$ - 1	3.5

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.



Legen Sie die Tablette mit der Kerbe nach oben auf eine ebene Oberfläche.

2 gleiche Teile: Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit beiden Daumen nach unten.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann lediglich die in Rubrik 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Überdosierungen müssen symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroid zur systemischen Anwendung, Glukokortikoide, Prednisolon

ATCvet-Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften



Prednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid mit entzündungshemmender Wirkung, das zur Gruppe der Glukokortikoide gehört. Die Hauptwirkungen von Prednisolon entsprechen denjenigen der Glukokortikoide.

Entzündungshemmende Wirkung:

Die entzündungshemmenden Eigenschaften von Prednisolon zeigen sich bei niedriger Dosierung und sind wie folgt zu erklären:

- Die Hemmung der Phospholipase A₂, wodurch die Synthese von Arachidonsäure, einer Vorläufersubstanz vieler entzündungsfördernder Metaboliten, vermindert wird. Arachidonsäure wird aus der Phospholipid-Komponente der Zellmembran durch Einwirkung der Phospholipase A₂ freigesetzt. Die Kortikosteroide hemmen dieses Enzym indirekt durch Induktion der endogenen Synthese von Polypeptiden, Lipocortinen, die eine gegen Phospholipase-gerichtete Wirkung besitzen.
- Eine membranstabilisierende Wirkung, insbesondere in Bezug auf Lysosomen, wodurch verhindert wird, dass Enzyme ausserhalb des lysosomalen Kompartiments freigesetzt werden.

Immunsuppressive Wirkung:

Die immunsuppressiven Eigenschaften von Prednisolon zeigen sich in höherer Dosierung sowohl an Makrophagen (verlangsamte Phagozytose, verminderter Einstrom in Entzündungsherde) als auch an neutrophilen Granulozyten und Lymphozyten. Die Verabreichung von Prednisolon reduziert die Bildung von Antikörpern und hemmt mehrere Komplementkomponenten.

Antiallergische Wirkung:

Wie alle Kortikosteroide hemmt Prednisolon die Histaminfreisetzung aus Mastzellen. Prednisolon wirkt bei allen Allergiemanifestationen als Ergänzung zu einer spezifischen Therapie.

Da oral angewandte Kortikosteroide erst nach mehreren Stunden ihre therapeutische Wirkung entfalten, sind sie zur Behandlung (akuter) anaphylaktischer Reaktionen weniger geeignet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prednisolon wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 0.5 – 1.5 Stunden nach der Verabreichung an Hunde und 0.25 – 2 Stunden nach der Verabreichung an Katzen erreicht, wobei die Plasmahalbwertszeit zwischen 3 und 5 Stunden bei Hunden und zwischen 0.5 und 1 Stunde bei Katzen beträgt. Es wird in allen Geweben und Körperflüssigkeiten und auch in der Rückenmarksflüssigkeit verteilt, ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Prednisolon bindet weitgehend an Plasmaproteine. Es wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Urin als freie und konjugierte Metaboliten und Ausgangsverbindung ausgeschieden. Es verfügt über eine biologische Halbwertszeit von mehreren Stunden und ist somit für eine alternierende Therapie, d.h. jeden zweiten Tag geeignet.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Prednisolon Streuli® 5 mg ad us. vet. enthält

Sonstige Bestandteile:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b).

Prednisolon Streuli® 20 mg ad us. vet. enthält

Sonstige Bestandteile:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b), Indigocarminum (E 132).



Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet. enthält

Sonstige Bestandteile:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b), Erythrosinum (E 127).

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenteilen: Verbleibende Tablettenteile müssen bis zur nächsten Verabreichung im Blister aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus PVC/PVdC-Aluminium mit 10 Tabletten.

Faltschachteln mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69480 001 5 mg 100 Tabletten

Swissmedic 69480 002 20 mg 100 Tabletten

Swissmedic 69480 003 50 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.2025

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

10. STAND DER INFORMATION



08.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

