

PACKUNGSBEILAGE

Prednisolon Streuli® 5 mg / 20 mg / 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoff:

Prednisolon 5 mg

Weiss, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert.

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

Wirkstoff:

Prednisolon 20 mg

Blau bis hellblau, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert.

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

Wirkstoff:

Prednisolon 50 mg

Rosa, rund gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe segmentiert.

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)



Kortikosteroid für Hunde und Katzen.

Zur Behandlung entzündlicher und immunvermittelter Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Pilzinfektionen oder parasitären Infektionen, die nicht durch eine angemessene Behandlung kontrolliert werden können.
- Überfunktion der Nebennierenrinde (Cushing-Syndrom)
- Knochenentkalkung, erhöhte Knochenbrüchigkeit
- Herzschwäche
- Nierenfunktionsstörung
- Hornhautgeschwür
- Magen- und Darmgeschwüre
- erhöhter Augeninnendruck
- Verbrennungen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Rubrik 12)

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

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

Siehe auch Rubrik 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 die körpereigene Kortisolproduktion. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebennierenfunktionsstörung auftreten, wodurch das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Stresssituationen reagieren kann.

Ein deutlicher Anstieg der Blutfettwerte kann die Folge der Behandlung mit dem Wirkstoff Prednisolon (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 erhöhter Knochenbrüchigkeit kommen kann. Eine Unterdrückung der körpereigenen Kortisolproduktion und ein Anstieg der Blutfettwerte sind sehr häufige Nebenwirkungen der Behandlung mit Kortikoiden.

Veränderungen von weiteren Blutwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, wurden beobachtet.

Prednisolon kann insbesondere zu Beginn der Therapie vermehrtes Trinken, vermehrtes Harnabsetzen und gesteigerten Appetit verursachen. Kortikosteroide wie Prednisolon können bei Langzeitanwendung zu Zurückhalten von Natrium und Wasser sowie Kaliummangel führen.

Kortikosteroide wie Prednisolon können Calciumablagerungen in der Haut hervorrufen.



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

Bei mit Prednisolon und ähnlichen Wirkstoffen behandelten Tieren traten Magen- und / oder Darmgeschwüre auf. Zudem können derartige Geschwüre bei Tieren, welche Prednisolon in Kombination mit anderen Arzneimitteln wie nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Steroide erhalten, verschlimmert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Ausdünnung der Haut, Zuckerkrankheit, Verhaltensauffälligkeiten (Erregung und verminderter Antrieb), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese, Anstieg der Nebenschilddrüsenhormon-Synthese. Siehe auch Rubrik 12.

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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

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

Zum Eingeben.

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

Es ist die geringste wirksame Dosis anzuwenden.

Startdosis 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 in Absprache mit der Tierärztin / dem Tierarzt reduziert werden, indem die Gabe jeden zweiten Tag erfolgt und / oder die Dosis in Zeiträumen 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 2mg/kg Körpergewicht.



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

Körpergewicht	Anzahl Tabletten	
	Minstdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2mg/kg Körpergewicht
≤ 2.5 kg	$\frac{1}{4}$	1
2.5 - 5 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
5 - 7.5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
7.5 – 10 kg	1	3-4
10 – 12.5 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
12.5 – 15 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6
15 – 17.5 kg	1 $\frac{3}{4}$	6-7
17.5 – 20 kg	2	7-8

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

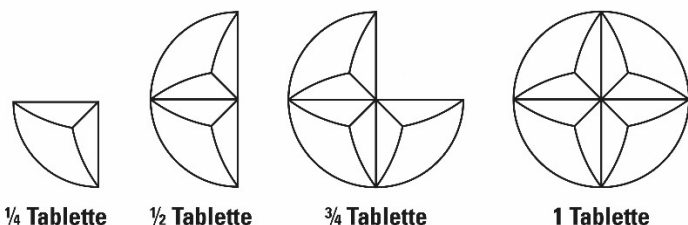
Körpergewicht	Anzahl Tabletten	
	Minstdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2mg/kg Körpergewicht
7.5 – 10 kg	$\frac{1}{4}$	1
10 – 20 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
20 – 30 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
50 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6
60 – 70 kg	1 $\frac{3}{4}$	6-7
70 – 80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

Prednisolon Streuli® 50 mg ad us. vet. für Hunde

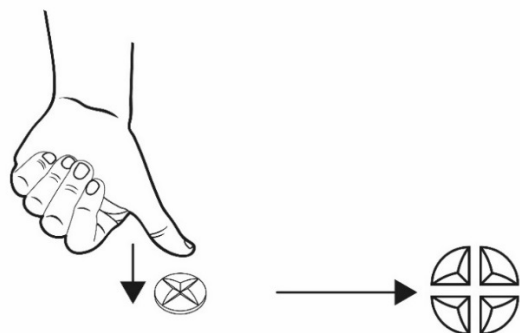
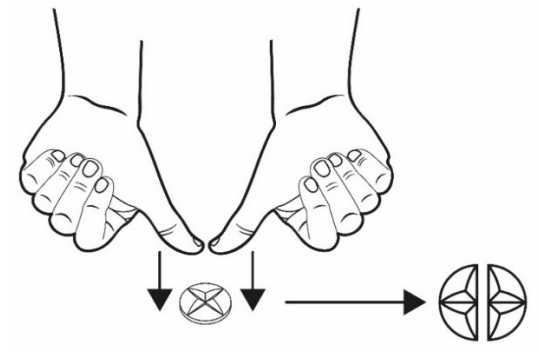
Körpergewicht	Anzahl Tabletten	
	Minstdosis 0.5mg/kg Körpergewicht	Höchstosis 2mg/kg Körpergewicht
bis 37.5 kg	$\frac{1}{4}$	1
37.5 bis 50 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$	1.5
50 bis 62.5 kg	$\frac{1}{2}$	2
62.5 bis 75 kg	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$	2.5
75 bis 87.5 kg	$\frac{3}{4}$	3
87.5 bis 100 kg	$\frac{3}{4}$ -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 Oberflächen.



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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:



Mit der Verabreichung von Prednisolon soll eine Besserung der Symptome erreicht werden, die Krankheitsursache wird damit nicht bekämpft. Die Behandlung mit Prednisolon sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankungen und / oder Ermittlung / Ausschaltung der auslösenden Umgebungsfaktoren einhergehen.

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 Nebennierenfunktionsstörung führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Therapie mit Prednisolon zeigen. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel nach Absprache mit der Tierärztin / dem Tierarzt nur jeden zweiten Tag eingegeben wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebennierenfunktionsstörung sollte das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe Rubrik 8).

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

Bei der Anwendung von Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Bluthochdruck, Epilepsie, bekannter Steroidmuskelerkrankung, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Prednisolon eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können. Falls es nötig ist, zuckerkrankte Tiere mit Prednisolon zu behandeln, soll das Tier engmaschig tierärztlich überwacht werden.

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 Missbildungen am ungeborenen Kind hervorrufen, deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach der Handhabung der Tabletten Hände sofort gründlich waschen.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass während der frühen Trächtigkeit Missbildungen beim ungeborenen Tier und in späteren Stadien der Trächtigkeit Trächtigkeitsabbrüche 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:



Prednisolon geht in die Muttermilch über und kann bei den gesäugten Jungtieren zu Beeinträchtigung des Wachstums führen. Bei säugenden Hündinnen und Kätzinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann Magen- und Darmgeschwüre verschlimmern.

Die Anwendung von Prednisolon kann einen Kaliummangel auslösen und damit das Risiko für die Giftigkeit von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko für Kaliummangel kann erhöht sein, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden entwässernden Medikamenten angewendet wird.

Bei kombinierter Gabe von Prednisolon mit Insulin kann es notwendig sein, die Dosierung des Insulins und / oder des Prednisolons anzupassen. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihrer Tierärztin / Ihres Tierarztes.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Eine Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollte nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder nach der Behandlung stattfinden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann lediglich die in Rubrik 6 aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Überdosierungen müssen durch die Tierärztin / den Tierarzt symptomatisch behandelt werden.

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

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

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.05.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Blister aus PVC/PVdC-Aluminium mit 10 Tabletten.

Faltschachteln mit 100 Tabletten.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69480

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

