

HEDYLON 5 mg ad us. vet.

Teilbare Tabletten für Hunde und Katzen Prednisolonum

de Die Wirksamkeit und Sicherheit von Hedylon 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Hedylon 5 mg ad us. vet. stützt sich auf Hedylon 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen mit Stand der Information vom Dezember 2018, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Zulassungsinhaberin:

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

ODER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

ODER

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff: Prednisolon 5 mg

Weisse runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung der Zahl 5 auf der anderen Seite
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiete

Kortikosteroid für Hunde und Katzen

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Virusinfektionen, Mykosen oder parasitären Infektionen, die nicht durch eine angemessene Behandlung beherrscht werden
 - Diabetes mellitus
 - Hyperadrenokortizismus
 - Osteoporose
 - Herzinsuffizienz
 - Niereninsuffizienz
 - Hornhautulzera
 - Gastrointestinalen Ulzera
 - Glaukom
- Nicht gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch die Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

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.

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 Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiss- und Mineralstoffwechsels einhergeht, z. B. Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose. Eine Kortisol-suppression und ein Anstieg der Triglyzeride im Plasma ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern und Leberwerten, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Prednisolon in Zusammenhang stehen, waren signifikant und wurden für die alkalische Phosphatase (Anstieg), Lactatdehydrogenase (Abnahme), Albumin (Anstieg), eosinophile Granulozyten und Lymphozyten (Abnahme), segmentierte neutrophile Granulozyten (Anstieg) und Leberenzyme im Serum (Anstieg) beobachtet. Eine Abnahme der Aspartattransaminase wird ebenfalls beobachtet.

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

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

Bei mit Kortikosteroiden 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 Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

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 1'000 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 Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund und Katze

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

Orale Anwendung

Dosis und Gesamtdauer der Behandlung werden, im Rahmen des zugelassenen Dosierungsbereichs, durch den Tierarzt im Einzelfall in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome festgelegt.

Initialdosis für Hunde und Katzen: 0.5 – 2.0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag

Eine Behandlungsdauer von einer bis drei Wochen mit den oben aufgeführten Dosierungen kann erforderlich sein.

Bei längerfristiger 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.

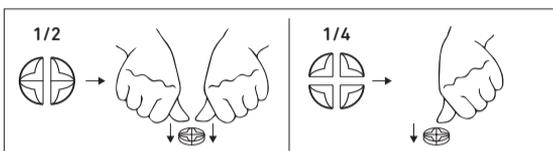
Aufgrund der unterschiedlichen körpereigenen Kortisolspitzen sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Mindestdosis von 0.5 mg/kg Körpergewicht und der Höchstdosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

	Anzahl Tabletten	
	Hedylon 5 mg für Hunde und Katzen	
Körpergewicht (kg)	Mindestdosis 0.5 mg/kg Körpergewicht	Höchstdosis 2 mg/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



Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden. Unter 25°C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. 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 Kortikoidgabe soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Die Behandlung mit dem Kortikoid sollte mit einer Behandlung der Grunderkrankung und/oder der Ermittlung/Ausschaltung der auslösenden Umweltfaktoren 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 Nebenniereninsuffizienz führen. Diese kann sich insbesondere nach Absetzen der Kortikosteroidtherapie manifestieren. Dieser Effekt kann minimiert werden, wenn das Tierarzneimittel nur jeden zweiten Tag verabreicht wird, sofern dies praktikabel ist. Zur Verhinderung der Auslösung einer Nebenniereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel durch schrittweise Dosisreduktion ausschleichend abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Kortikoide wie Prednisolon steigern den Eiweisskatabolismus. Daher ist bei der Gabe dieses Tierarzneimittels an alte und mangelernährte Tiere Vorsicht geboten. Bei der Anwendung von Kortikoiden wie Prednisolon ist ebenfalls Vorsicht geboten bei Tieren mit Hypertonie, Epilepsie, Verbrennungen, anamnestisch bekannter Steroidmyopathie, sowie bei immungeschwächten Tieren und Jungtieren, da Kortikosteroide eine Wachstumsverzögerung hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:
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.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können bei gesaugten Jungtieren zu Beeinträchtigungen des Wachstums führen. Bei laktierenden Hündinnen und Kätzinnen daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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 nicht-steroidalen 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):
Eine Überdosierung kann lediglich die in Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen verursachen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Zeichen einer Überdosierung müssen 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 Hausabfall entsorgt werden.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage
Genehmigung durch ausländische Referenzbehörde: 12.2018
Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: 02.03.2022

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

15. Weitere Angaben
Lichtundurchlässiger PVC/Aluminium-Blister
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 3, 5, 10 oder 25 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 67'745

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