

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

50 mg Prednisolon

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

3. Darreichungsform:

Tablette.

Weißer, konvexe Tablette mit der Prägung „50“.

Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO – schweres Asthma), in Kombination mit dem Management der Umgebung des Tieres.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder bei systemischen Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautgeschwüren leiden.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Verabreichung des Kortikoids dient nicht der Heilung, sondern einer Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte mit dem Management der Umgebung kombiniert werden.

Jeder Fall sollte individuell vom Tierarzt beurteilt und ein geeignetes Behandlungsprogramm festgelegt werden. Eine Behandlung mit Prednisolon

sollte nur eingeleitet werden, wenn eine zufriedenstellende Linderung der klinischen Symptome durch ein Management der Umgebung allein nicht erreicht wurde oder nicht zu erwarten ist.

Eine Behandlung mit Prednisolon kann die Atemfunktion möglicherweise nicht in allen Fällen ausreichend wiederherstellen, so dass für jedes Tier die Anwendung von Medikamenten mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte, außer in Notfällen, nicht bei Tieren angewendet werden, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Während einzelne Gaben von Kortikosteroiden in hohen Dosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung generell die niedrigste Dosis, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, eingesetzt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon sollte das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Produkt kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon oder anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann die Augen reizen. Hand-zu-Augen Kontakt sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung, einen Arzt aufsuchen.

Dieses Produkt kann bei Verschlucken unerwünschte Effekte hervorrufen. Hand-zu-Mund Kontakt sollte vermieden werden. Während der Handhabung des Produkts nicht essen oder trinken. Nicht verabreichte Tablettenteilstücke sollten wieder in die Blisterpackung und den Umkarton zurückgelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. In einem verschließbaren Schrank aufbewahren. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten Hände waschen.

Kortikosteroide können fetale Fehlbildungen verursachen. Deswegen wird schwangeren Frauen empfohlen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Hufrehe wurde nach Anwendung des Tierarzneimittels sehr selten beobachtet. Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Neurologische Symptome wie Ataxie, Festliegen, Kopfschiefhaltung, Unruhe oder Koordinationsstörungen wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels sehr selten beobachtet.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie sehr häufig die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und führen so zu einer deutlichen dosisabhängigen Kortisol-suppression.

Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen für eine Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten. Dies kann dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren.

Ein deutlicher Anstieg des Triglyzeridspiegels tritt sehr häufig auf. Dies kann zu erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels führen. So kann es z.B. zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau und Osteoporose kommen.

Eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide wird sehr selten beobachtet. Dies kann in Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und daraus resultierendem Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen stehen.

Magen-Darm-Geschwüre traten sehr selten auf. Bestehende Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, denen nicht steroidale Entzündungshemmer verabreicht werden, verschlimmert werden.

Andere gastrointestinale Symptome wie Kolik und Inappetenz wurden sehr selten beobachtet.

Exzessives Schwitzen wurde sehr selten beobachtet.

Urtikaria wurde sehr selten beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equipred 50 mg Tabletten für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für Pferde nicht belegt.

Trächtigkeit

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursacht hat.

Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit verursacht bei Wiederkäuern möglicherweise Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit(siehe Abschnitt 4.3).

Laktation

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach Impfung schwächen können, sollte Prednisolon weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Prednisolon kann Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann sich erhöhen, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika verabreicht wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte unter eine kleine Futtermenge gemischt werden.

Um die Verabreichung der richtigen Dosierung zu gewährleisten und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tabletten können an den Bruchlinien geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu ermöglichen.

Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 2 Tabletten pro 100 kg Körpergewicht.

Die Behandlung kann alle 24 Stunden an 10 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit führen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroid zur systemischen Anwendung, Glukokortikoid, Prednisolon.

ATCvet-Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolon ist ein Kortikosteroid mit intermediärer Wirkdauer und einer etwa 4-fach stärkeren antiinflammatorischen Aktivität und einer etwa 0,8-fach stärkeren Wirkung auf die Natriumretention im Vergleich zu Cortisol. Kortikosteroide unterdrücken die Immunreaktion, indem sie die Dilatation von Kapillargefäßen, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Gluko-neogenese steigern.

In Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung von Pferden mit RAO (schweres Asthma) sind Glukokortikoide wirksam bei der Kontrolle der klinischen Symptome sowie der Senkung der Neutrophilie in den Atemwegen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung an Pferde wird Prednisolon schnell resorbiert und führt zu einer sofortigen Wirkung, die etwa 24 Stunden bestehen bleibt. Die mittlere T_{max} beträgt $2,5 \pm 3,1$ Stunden, C_{max} 237 ± 154 ng/ml und AUC_t 989 ± 234 ng x h/ml. $T_{1/2}$ beträgt $3,1 \pm 2,3$ Stunden.

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt etwa 60 %. Prednisolon wird teilweise zu der biologisch inerten Substanz Prednison metabolisiert. Prednisolon, Prednison, 20β -Dihydroprednisolon und 20β -Dihydroprednison werden in gleicher Menge im Urin nachgewiesen. Prednisolon wird innerhalb von 3 Tagen vollständig ausgeschieden.

Mehrfachdosierung führt nicht zur Akkumulation von Prednisolon im Plasma.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktose-Monohydrat
Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten in den offenen Blister zurücklegen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PVC/PVDC/Alu-Blister enthalten 10 Tabletten.

Die Blisterpackungen sind in Umkartons mit 50, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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 Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

402622.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.