

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolon 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

Weiß, konvexe Tablette, mit der Prägung „50“.
Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO – schweres Asthma), in Kombination mit einer Kontrolle der auslösenden Umweltfaktoren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen 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 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die Verabreichung von Kortikoiden soll keine Heilung, sondern einer Verbesserung der klinischen Symptome erreicht werden. Die Behandlung sollte mit einer Kontrolle der auslösenden Umweltfaktoren einhergehen.

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 Kontrolle der auslösenden Umweltfaktoren allein nicht erreicht wurde oder nicht zu erwarten ist.

Eine Behandlung mit Prednisolon kann die Atemfunktion möglicherweise nicht in allen Fällen ausreichend wiederherstellen, sodass in jedem Einzelfall die Anwendung von Medikamenten mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Außer im Notfall, darf das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung generell die niedrigste Dosis eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Der Hand-zu-Augen-Kontakt sollte vermieden werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts, sind die Augen mit reichlich Wasser zu spülen. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme unerwünschte Reaktionen hervorrufen. Hand-zu-Mund Kontakt ist zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Sie nicht essen oder trinken. Nicht verwendete Tablettenteile sollten zurück in die Blisterpackung und den Umkarton gelegt werden, der für Kinder unzugänglich aufzubewahren ist. In einem geschlossenen Schrank aufbewahren. Bei versehentlicher Einnahme 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 meiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Hypocortisolämie ¹ Nebennierenerkrankung ¹ Erhöhte Triglyzeride ²
Sehr selten	Laminitis ³

(< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP) ⁴ Gastrointestinale Ulzeration ⁵ , Kolik Übermäßiges Schwitzen Urtikaria
--	--

¹ Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen. 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.

² 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.

³ Pferde sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

⁴ Dies kann in Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und daraus resultierendem Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen stehen.

⁵ Bestehende Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, denen nicht steroidale Entzündungshemmer verabreicht werden, verschlimmert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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 verursachen kann.

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.3).

Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte in eine kleine Futtermenge gemischt werden.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis 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 genaue Dosierung zu erleichtern.

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

Die Behandlung kann an 10 aufeinanderfolgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

Prednisolon ist ein Kortikosteroid mit mittellanger Wirkdauer und einer etwa 4-fachen antiinflammatorischen Aktivität sowie einer etwa 0,8-fachen Wirkung auf die Natriumretention im Vergleich zu Cortisol. Kortikosteroide unterdrücken die Immunreaktion, indem sie die Dilatation von Kapillargefäßen, die Migration und Funktion von Leukozyten sowie die Phagozytose hemmen.

Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde wird Prednisolon schnell resorbiert und führt zu einem sofortigen Ansprechen, das etwa 24 Stunden aufrecht erhalten bleibt. Die mittlere T_{max} beträgt $2,5 \pm 3,1$ Stunden, die C_{max} 237 ± 154 ng/ml und die AUC_t 989 ± 234 ng $\cdot$ h/ml. Die $T_{1/2}$ 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. ES werden gleiche Mengen von Prednisolon, Prednison, 20 β -Dihydroprednisolon und 20 β -Dihydroprednison im Urin gefunden. Prednisolon wird innerhalb von 3 Tagen vollständig ausgeschieden.

Mehrfachdosierung führt nicht zur Akkumulation von Prednisolon im Plasma.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten in den offenen Blister zurücklegen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/PVDC/Alu-Blister enthalten jeweils 10 Tabletten.

Umkarton mit 50, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 839255

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: AT: 06.12.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).