

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TILDREN 5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Pulver-Durchstechflasche (195 mg):

Jede Durchstechflasche enthält:

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) 50 mg
Entspricht 58,3 mg Tiludronat-Dinatrium-Hemihydrat

Lösung nach Rekonstitution:

Jeder ml enthält:

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) 5mg
Entspricht 5,83 mg Tiludronat-Dinatrium-Hemihydrat

Sonstige Bestandteile:

Pulver-Durchstechflasche (195 mg)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Mannitol

Lösungsmittel-Durchstechflasche (10 ml)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

Nach Rekonstitution ist die Injektionslösung eine klare farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde (ab einem Alter von 3 Jahren).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung von Lahmheiten, die bei osteolytischen Prozessen von Spat und Podotrochlose unter sechs Monaten beobachtet werden.

5. Gegenanzeigen

- Nicht bei Pferden unter 3 Jahren anwenden, da keine Erkenntnisse über Nebenwirkungen von Tiludronsäure auf das Skelett junger Tiere vorliegen.
- Nicht anwenden bei Pferden mit Nierenfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Der klinische Effekt des Tierarzneimittels hängt vom Vorhandensein osteolytischer Prozesse ab, die Schmerz verursachen und zur Lahmheit führen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer sorgfältigen Diagnose eingesetzt werden, die eine komplette orthopädische klinische Untersuchung mit Lokalanästhetika und geeignete bildgebende Methoden einschließt, um die Ursache des Schmerzes und die Beschaffenheit der Knochen-Läsionen zu identifizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen möglicher Nebenwirkungen wird empfohlen, dass das Pferd in den ersten vier Stunden nach der Injektion von erfahrenem Pferde-Pflegepersonal beobachtet wird.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht an hypokalzämische Pferde verabreicht werden. In diesen Fällen ist ein Herabsetzen der Injektionsgeschwindigkeit anzuraten.

Da das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei diesen Tieren erhöht sein könnte, sollten sie unter besondere Beobachtung gestellt werden.

Wegen des geringen hypokalzämischen Effektes sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht an Pferde mit Herzfunktionsstörungen verabreicht werden. In diesen Fällen ist ein Herabsetzen der Injektionsgeschwindigkeit anzuraten.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels ist dem Tier ausreichender Zugang zu Trinkwasser zu gewähren. Wenn Zweifel hinsichtlich der Nierenfunktion bestehen, sollten die Nierenfunktionsparameter vor der Verabreichung des Tierarzneimittels überprüft werden. Nach der Verabreichung sollten Wasseraufnahme und Harnausscheidung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Haut- und Augenkontakt vermeiden.
- Beim Herstellen der Injektionslösung undurchlässige Schutzhandschuhe tragen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Mäuse, Ratten, Kaninchen) zeigten keine embryotoxische, fetotoxische oder teratogene Wirkungen oder Auswirkungen auf die peri- oder postnatale Entwicklung. Insbesondere konnten keine Nebenwirkungen am Skelett beobachtet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht gleichzeitig intravenös mit anderen Lösungen verabreicht werden, die auf bivalenten Metallionen wie Ca^{2+} oder Mg^{2+} basieren. Eine Lösung mit Tiludronsäure könnte Komplexe mit diesen Ionen bilden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen wie z. B. NSAIDs ist besondere Vorsicht geboten und eine Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.

Überdosierung:

Bei Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wird eine Erhöhung der Häufigkeit der Nebenwirkungen, insbesondere Koliksymptome und Muskelzittern, beobachtet.

Die Koliksymptome treten innerhalb weniger Stunden nach der Behandlung auf, sind mild und klingen gewöhnlich von selbst ab, ohne einer besonderen Behandlung zu bedürfen. Falls die Symptome andauern, sollte eine konventionelle Behandlung erfolgen. Muskelzittern kann durch die Verabreichung von Kalzium-Glukonat oder anderen Kalzium-Lösungen gestoppt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die gebrauchsfertige Lösung nicht mit Lösungen mischen, die auf bivalenten Metallionen wie Ca^{2+} oder Mg^{2+} basieren; die Tiludronsäure-Lösung könnte mit diesen Ionen Komplexe bilden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Kolik ^{1,2} (verminderter Appetit, abdominales Unbehagen, am Boden kratzen, Ruhelosigkeit und Scharren), Muskelzittern ^{1,3} Vermehrtes Schwitzen ¹ Phlebitis ⁴ Exzitation, Hypertonie des Schweifes, vermehrtes Speicheln Müdigkeit, Festliegen ⁵
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion ⁶ Niereninsuffizienz ^{6,7}

¹ Diese Nebenwirkungen wurden in weniger als 5 % der Pferde, die nach dem empfohlenen Dosierungsschema behandelt wurden, beobachtet und könnten auf einen leichten hypokalzämischen Effekt zurückzuführen sein.

² Koliksymptome treten innerhalb weniger Stunden nach der Behandlung auf, sind mild und klingen gewöhnlich von selbst ab, ohne einer besonderen Behandlung zu bedürfen. Falls die Symptome andauern, sollte eine konventionelle Behandlung erfolgen. Wechselwirkungen mit diesen Behandlungen wurden nicht untersucht.

³ kann durch die Verabreichung von Kalzium-Glukonat oder anderen Kalzium-Lösungen gestoppt werden.

⁴ kann bei weniger als 9% der Pferde als Folge einer lokalen Reaktion an der Injektionsstelle auftreten. Sie tritt meist von der fünften Injektion aufwärts auf.

⁵ kann nach der Injektion auftreten. Diese Nebenwirkungen könnten ebenfalls mit einem geringen hypokalzämischen Effekt in Zusammenhang stehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Pferd sich frei und uneingeschränkt auf eine komfortable Unterlage hinlegen kann.

⁶ wurde nach der Zulassung gemeldet.

⁷ Niereninsuffizienz wird häufiger bei Tieren beobachtet, die gleichzeitig mit NSAIDs behandelt werden. In solchen Fällen ist eine angemessene Infusionstherapie einzuleiten und die Nierenfunktionsparameter sind zu überwachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur intravenösen Injektion (nach Rekonstitution).

0,1 mg Tiludronsäure pro kg Körpergewicht pro Tag über 10 Tage langsam intravenös verabreichen, das entspricht 1 ml gebrauchsfertige Lösung mit 5 mg/ml Tiludronsäure pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die gebrauchsfertige Lösung wird hergestellt, indem unter aseptischen Bedingungen das Lösungsmittel zum Pulver gegeben und vorsichtig gemischt wird.

- 10 ml des Tierarzneimittels sollten über 20 –30 Sekunden verabreicht werden.
- Die Injektionsstelle muss von Tag zu Tag gewechselt werden.
- Das Tierarzneimittel sollte sofort aufgebraucht und nach Rekonstitution nicht aufbewahrt werden.
- Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr: 8-00564

1 Pulver-Durchstechflasche und 1 Lösungsmittel- Durchstechflasche
5 Pulver-Durchstechflaschen und 5 Lösungsmittel- Durchstechflaschen
10 Pulver-Durchstechflaschen und 10 Lösungsmittel- Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Frankreich
E-Mail: pvrc@audevard.com
Tel: +33 1 47 56 38 26

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale,
10, av. de la Ballastière,
F- 33501 Libourne
Frankreich

Rezept- und apothekenpflichtig