

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TILDREN 500 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung für Pferde

### 2. Zusammensetzung

1 Durchstechflasche enthält:

#### Wirkstoff:

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) ..... 500 mg

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 20 mg Tiludronsäure.

#### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mannitol (E421)	/

Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Gepresstes, gefriergetrocknetes, weißes Pulver

### 3. Zieltierart(en)

Pferde ab einem Alter von 3 Jahren.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung von klinischen Anzeichen von Lahmheit, die mit Spat in Zusammenhang steht, in Kombination mit einem kontrollierten Bewegungstraining.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Da keine Erkenntnisse über Nebenwirkungen von Tiludronsäure auf das Skelett junger Tiere vorliegen nicht bei Pferden unter 3 Jahren anwenden.

Nicht bei Pferden mit eingeschränkter Nierenfunktion anwenden. Die Nierenfunktion sollte idealerweise vor einer Behandlung untersucht werden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden (siehe „Trächtigkeit und Laktation“).

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (siehe auch „Wartezeiten“).

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der klinische Effekt des Tierarzneimittels hängt von dem Vorhandensein osteolytischer Prozesse ab, die Schmerz verursachen und zu 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. Es wird angeraten, die empfohlene 30-minütige Infusionsdauer einzuhalten, da die Infusionsdauer Einfluss auf das Eintreten oder die Schwere von Nebenwirkungen hat.

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 diese 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.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte ein ausreichender Zugang zu Trinkwasser gewährleistet werden. Wenn Ungewissheit über die Nierenfunktion besteht, sollten die Nierenparameter vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bewertet werden. Wasseraufnahme und ausgeschiedene Urinmenge sollten nach der Verabreichung überwacht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion: Es wird empfohlen die intravenöse Infusionsnadel zu setzen bevor das Behältnis mit dem Tierarzneimittel mit dieser verbunden wird.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Tragen Sie beim Zubereiten der Infusionslösung undurchlässige Handschuhe.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit Lösungen mischen oder gleichzeitig verabreichen, die bivalente Metallionen (Ca<sup>2+</sup> oder Mg<sup>2+</sup>) enthalten, wie Ringer-Laktat-Lösung. Eine Tiludronsäurelösung könnte mit diesen Ionen Komplexe bilden.

Es sollte eine gleichzeitige intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln, die den Serum-Kalzium-Spiegel verringern können (wie Tetrazykline) oder deren Toxizität eine Verringerung des Serum-Kalzium-Spiegels auslösen kann (wie Aminoglykoside) vermieden werden.

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

Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vor.

#### Überdosierung:

Bei einer zwei-, drei- oder fünffachen der empfohlenen Dosierung wird eine Erhöhung der Häufigkeit der Nebenwirkungen, insbesondere Ruhelosigkeit, Anzeichen von Unbehagen oder Anzeichen von Kolik beobachtet.

Diese Symptome können während oder nach der Infusion auftreten, sind gewöhnlich leicht und klingen im Allgemeinen mit dem Ende der Infusion ab, ohne einer besonderen Behandlung zu bedürfen. Falls diese Anzeichen anhalten, sollte eine konventionelle Behandlung erfolgen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die rekonstituierte Lösung nicht mit Lösungen mischen oder gleichzeitig mit Lösungen verabreichen, die bivalente Metallionen (Ca<sup>2+</sup> oder Mg<sup>2+</sup>) enthalten, wie Ringer-Laktat-Lösung. Die Tiludronsäure Lösung könnte mit diesen Ionen Komplexe bilden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Kolik <sup>1</sup> Unbehagen <sup>2</sup> (Umdrehen zum Bauch, Gähnen, Scharren oder Treten, Strecken, leichtes Zähneknirschen oft in Verbindung mit Ruhelosigkeit) Ruhelosigkeit <sup>2</sup> Vermehrtes Schwitzen Weicher Kot
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Akute Niereninsuffizienz <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>4</sup> Anaphylaxie <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Festliegen <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Die Koliksymptome treten innerhalb weniger Stunden nach der Behandlung auf, sind leicht und klingen gewöhnlich von selbst ab, ohne einer besonderen Behandlung zu bedürfen. Falls die Anzeichen andauern, sollte eine konventionelle Behandlung erfolgen. Eine alpha-2-adrenerger Agonist-Gabe vor der Behandlung kann das Auftreten von Koliksymptomen reduzieren.

<sup>2</sup> Eine Zunahme der Häufigkeit der Anzeichen von Unbehagen und Ruhelosigkeit erfolgt, wenn die Infusionsdauer 15 Minuten unterschreitet.

<sup>3</sup> kann innerhalb 1 Woche nach Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Die Nierenwerte sollten vor der Verabreichung des Tierarzneimittels überprüft und die Wasseraufnahme und die ausgeschiedene Urinmenge sollten, wenn möglich, nach der Verabreichung überwacht werden. Niereninsuffizienz wird häufiger bei Tieren beobachtet, die gleichzeitig mit NSAIDs behandelt werden. In solchen Fällen sollte eine angemessene Infusionstherapie eingeleitet und die Nierenfunktionsparameter überwacht werden.

<sup>4</sup> Symptome reichen von Urtikaria bis zu anaphylaktischem Schock, der tödlich sein kann. Eine geeignete Behandlung sollte sofort eingeleitet werden.

<sup>5</sup> kann nach der Infusion auftreten. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich das Pferd ungehindert auf eine komfortable Unterlage hinlegen kann.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser

Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Intravenöse Infusion nach Rekonstitution und Verdünnung.

1 mg Tiludronsäure pro kg Körpergewicht, entsprechend 5 ml rekonstituierter Lösung pro 100 kg.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung zur Infusion:

- Entnehmen Sie mithilfe einer sterilen Nadel und einer passenden sterilen Einmal-Spritze 25 ml einer 0,9%igen Kochsalz-Lösung oder einer 5%igen Glucose-Lösung aus einem 1 l - oder 3 l Infusionsbehältnis.
- Geben Sie die 25 ml der isotonischen Kochsalz- oder Glucoselösung zum Pulver.
- Schütteln Sie, bis das Pulver komplett gelöst ist. Das Konzentrat ist eine klare, partikelfreie und farblose Lösung.
- Injizieren Sie unter Einhaltung strikter aseptischer Techniken die rekonstituierte Lösung umgehend zurück in das Infusionsbehältnis.
- Drehen Sie das Behältnis mehrfach sanft um.
- Verabreichen Sie die gebrauchsfertige Infusionslösung mittels passender Kanüle oder Katheter, die in die Jugularvene gesetzt und mit einem sterilen Einweg-Infusionsschlauch verbunden wurde.
- Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Trübe Lösungen oder Lösungen die sichtbare, feste Partikel enthalten dürfen nicht verabreicht werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Arzneimittel sollte über 30 Minuten gleichmäßig infundiert werden. Ungleichmäßigkeiten während der Infusion könnten das Risiko erhöhen, dass das Pferd während oder nach der Infusion Koliksymptome zeigt.

Nicht die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit überschreiten, da dies das Risiko erhöhen kann, dass das Pferd während oder nach der Infusion Koliksymptome zeigt.

Nicht die empfohlene Dosierung überschreiten.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnung gemäß den Anweisungen für nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

## **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.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Kartonschachtel mit 1 Klarglasflasche (Typ II) mit einem Chlorbutylgummi-Stopfen, Aluminiumkappe und Plastik-Flip-off Kappe.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

April 2024

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 CLICHY

Frankreich

Mail: [regulatory@audevard.com](mailto:regulatory@audevard.com)

Telefonnummer: +33 147563826

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

DOPHARMA FRANCE

23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE

Frankreich

### **17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------