

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

### **Wirkstoff:**

Prednisolon                      50 mg

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)**

Pferde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder bei 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**

Durch die Verabreichung von Kortikoiden soll keine Heilung, sondern eine Besserung 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr selten wurde eine Laminitis nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet. Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Sehr selten wurden neurologische Symptome wie Ataxie, Festliegen, Kopfschiefhaltung, Unruhe oder Koordinationsstörung nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die während der Therapie sehr häufig zu beobachtende deutliche dosisabhängige Kortisol-Suppression ist das Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen des Tierarzneimittels.

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 sowie Osteoporose kommen.

Eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide wird sehr selten beobachtet und kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und dem daraus resultierenden Anstieg der Leberenzyme im Serum in Zusammenhang stehen.

Magen-Darm-Geschwüre traten sehr selten auf, und bestehende Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, verschlimmert werden.

Andere gastrointestinale Symptome, die sehr selten beobachtet wurden, sind Kolik und Anorexie. Sehr selten wurde exzessives Schwitzen beobachtet. Sehr selten wurde Urtikaria 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).

#### **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 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 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 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 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.

#### **5.2 Angaben zur 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  $C_{\max}$   $237 \pm 154$  ng/ml und die  $AUC_t$   $989 \pm 234$  ng  $\times$  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,  $20\beta$ -Dihydroprednisolon und  $20\beta$ -Dihydroprednison im Urin gefunden. 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**

Laktosemonohydrat  
Zellulose  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Croscarmellose-Natrium  
Natriumstärkeglykolat  
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 erstmaligem 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 jeweils 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.