

GEBRAUCHSINFORMATION
Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde
Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Prednisolon 50 mg

Weißer, konvexe Tablette mit der Prägung „50“.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Virusinfektionen, wenn Viren im Blut zirkulieren 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Wenn Tabletten geteilt werden, sollten die verbleibenden Teile in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Geteilte Tabletten, die nach 3 Tagen nicht verbraucht wurden, sind zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 festlegt 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.

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 dann in 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 Gegenanzeigen).

Laktation:

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit führen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2019

15. WEITERE ANGABEN

Die Blisterpackungen sind in Umkartons mit 50, 100 oder 200 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-VXXXXXX
Verschreibungspflichtig

AT: Z.Nr.: