PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

50 mg Prednisolon

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

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO – schweres Asthma), in Kombination mit dem Management der Umgebung des Tieres.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Verabreichung des Kortikoids dient nicht der Heilung, sondern einer Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte mit dem Management der Umgebung kombiniert werden.
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 ein Management der Umgebung allein nicht erreicht wurde oder nicht zu erwarten ist.
Eine Behandlung mit Prednisolon kann die Atemfunktion möglicherweise nicht in allen Fällen ausreichend wiederherstellen, so dass für jedes Tier die Anwendung von Medikamenten mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte, außer in Notfällen, nicht bei Tieren angewendet werden, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden. Während einzelne Gaben von Kortikosteroiden in hohen Dosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung generell die niedrigste Dosis, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, eingesetzt werden. 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. Hand-zu-Augen Kontakt sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung, einen Arzt aufsuchen.
Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken unerwünschte Effekte hervorrufen. Hand-zu-Mund Kontakt sollte vermieden werden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nicht verabreichte Tablettenteilstücke sollten wieder in die Blisterpackung und den Umkarton zurückgelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. In einem verschließbaren Schrank aufbewahren. Bei versehentlichem Verschlucken 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 vermeiden.

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 verursacht hat.
Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit verursacht bei Wiederkäuern möglicherweise Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach Impfung schwächen können, sollte Prednisolon weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.
Die Verabreichung von Prednisolon kann Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann sich erhöhen, wenn Prednisolon zusammen mit Kalium-ausschwemmenden Diuretika verabreicht wird.

Überdosierung:

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Hypokortisolämie[1] (Verringerung des Cortisolspiegels im Plasma) Störung der Nebennierenfunktion[1] Erhöhung der Triglyzeride[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laminitis[3] (Hufrehe) Neurologische Symptome (z. B. Ataxie (Koordinationsstörung), Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie (Appetitlosigkeit) Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP)[4] Gastrointestinale Ulzeration[5], Kolik Übermäßiges Schwitzen Urtikaria (Nesselsucht)

[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. 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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte unter eine kleine Futtermenge gemischt werden.
Um die Verabreichung der richtigen Dosierung 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 präzise Dosierung zu ermöglichen.
Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 2 Tabletten pro 100 kg Körpergewicht.
Die Behandlung kann alle 24 Stunden an 10 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Geteilte Tabletten in den offenen Blister zurücklegen. Geteilte Tabletten, die nach 3 Tagen nicht verbraucht wurden, sind zu vernichten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

Blister enthalten je 10 Tabletten in Umkartons mit 50, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig