

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 100 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 300 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 600 mg Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

100 mg Prednisolon pro 3 g Beutel
300 mg Prednisolon pro 9 g Beutel
600 mg Prednisolon pro 18 g Beutel

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Anisaromapulver
Siliciumdioxid-Hydrat

Weißes bis cremefarbenes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO), in Kombination mit einer Kontrolle der Umgebung des Tieres.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder in Fällen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautgeschwüren leiden.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die Verabreichung des Kortikoids soll keine Heilung, sondern eine Verbesserung der klinischen Symptome herbeigeführt werden. Die Behandlung sollte mit der Kontrolle der Umgebung des Tieres kombiniert werden.

Jeder Fall sollte individuell vom Tierarzt beurteilt werden, woraufhin dieser ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegt. Eine Behandlung mit Prednisolon sollte nur eingeleitet werden, wenn

eine zufriedenstellende Linderung der klinischen Symptome durch Kontrolle 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 in jedem Einzelfall die Anwendung von Tierarzneimitteln mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Berichten zufolge kann die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden zu Laminitis (Hufrehe) führen (siehe Abschnitt 3.6). Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon soll das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem mit Vorsicht verwendet werden.

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 im Allgemeinen die niedrigste Dosis eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen des Risikos von fetalen Fehlbildungen sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzmaske tragen.

Um Staubbildung zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht geschüttelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nebennierenerkrankung ^a Hypocortisolämie ^a Anstieg der Triglyzeride ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laminitis ^c Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP) ^d Magengeschwür ^e , Kolik, Störungen im Darmtrakt ^e Übermäßiges Schwitzen

^a 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.

^b Dies kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht. So kann es z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen.

^c Pferde sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

^d Kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und dem daraus resultierenden Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen in Zusammenhang stehen.

^e Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden (siehe Abschnitt 3.3).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursachen kann. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit führt bei Wiederkäuern mit einiger Wahrscheinlichkeit zu Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 100 mg Prednisolon in einem 3 g Beutel pro 100 kg Körpergewicht (siehe die folgende Dosiertabelle).

Die Behandlung kann an 10 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 24 Stunden erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte in der korrekten Dosis mit einer kleinen Menge des Futtermittels vermischt werden.

Mit dem Tierarzneimittel vermishtes Futtermittel sollte durch frisches ersetzt werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Zum Erreichen der korrekten Dosis können Beutel unterschiedlicher Größe kombiniert werden gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg) des Pferdes	Anzahl der Beutel		
	100 mg Prednisolon (3 g Beutel)	300 mg Prednisolon (9 g Beutel)	600 mg Prednisolon (18 g Beutel)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Verabreichung, selbst in hohen Dosen, schwerwiegende schädliche systemische Wirkungen verursacht. Jedoch kann die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 3.6).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

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 Immunantwort, 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.

Die rezidivierende Atemwegsobstruktion (RAO) ist eine bei ausgewachsenen Pferden häufig auftretende Erkrankung. Die erkrankten Pferde sind anfällig gegenüber inhalativen Antigenen und anderen entzündungsfördernden Substanzen, einschließlich Pilzsporen und Endotoxinen in Staub. In Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung von Pferden mit RAO sind Glukokortikoide wirksam bei der Kontrolle der klinischen Symptome sowie der Senkung der Neutrophilie in den Atemwegen.

4.3 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 ± 154 ng/ml und die AUCt $989^{\circ} \pm 234$ ng x h/ml. Die $t_{1/2}$ beträgt $3,1 \pm 2,3$ Stunden, ist jedoch bei der Bewertung systemischer Kortikosteroide aus therapeutischer Sicht nicht von Bedeutung.

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 β -Dihydroprednisolon und 20 β -Dihydroprednison im Urin gefunden. Prednisolon wird innerhalb von 3 Tagen vollständig ausgeschieden.

Mehrfachdosierung führt nicht zur Akkumulation von Prednisolon im Plasma.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pentalaminatbeutel (Innenbeschichtung LDPE).

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 3 g Pulver zum Eingeben (enthalten 100 mg Prednisolon)

Karton mit 10 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 9 g Pulver zum Eingeben (enthalten 300 mg Prednisolon)

Karton mit 10 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 18 g Pulver zum Eingeben (enthalten 600 mg Prednisolon)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Weithalsgefäß mit 180 g oder 504 g Pulver zum Eingeben.

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 33,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Anisaromapulver
Siliciumdioxid-Hydrat

Weißes bis cremefarbenes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO), in Kombination mit einer Kontrolle der Umgebung des Tieres.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder in Fällen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Hornhautgeschwüren leiden.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die Verabreichung des Kortikoids soll keine Heilung, sondern eine Verbesserung der klinischen Symptome herbeigeführt werden. Die Behandlung sollte mit der Kontrolle der Umgebung des Tieres kombiniert werden.

Jeder Fall sollte individuell vom Tierarzt beurteilt werden, woraufhin dieser ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegt. Eine Behandlung mit Prednisolon sollte nur eingeleitet werden, wenn eine zufriedenstellende Linderung der klinischen Symptome durch Kontrolle 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 in jedem Einzelfall die Anwendung von Tierarzneimitteln mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Berichten zufolge kann die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden zu Laminitis (Hufrehe) führen (siehe Abschnitt 3.6). Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon soll das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem mit Vorsicht verwendet werden.

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 im Allgemeinen die niedrigste Dosis eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen des Risikos von fetalen Fehlbildungen sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzmaske tragen.

Um Staubbildung zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht geschüttelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nebennierenerkrankung ^a Hypocortisolämie ^a Anstieg der Triglyzeride ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laminitis ^c Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP) ^d Magengeschwür ^e , Kolik, Störungen im Darmtrakt ^e Übermäßiges Schwitzen Urtikaria

^a 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.

^b Dies kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht. So kann es z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen.

^c Pferde sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

^d Kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und dem daraus resultierenden Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen in Zusammenhang stehen.

^e Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden (siehe Abschnitt 3.3).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursachen kann. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit führt bei Wiederkäuern mit einiger Wahrscheinlichkeit zu Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 3 g Pulver pro 100 kg Körpergewicht (siehe die folgende Dosiertabelle).

Die Behandlung kann an 10 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 24 Stunden erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte in der korrekten Dosis mit einer kleinen Menge des Futtermittels vermischt werden.

Mit dem Tierarzneimittel vermisches Futtermittel sollte durch frisches ersetzt werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Bei Verwendung des Messlöffels erfolgt die Dosierung entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg) des Pferdes	Weithalsgefäß mit Messlöffel (1 Löffel= 4,6 g Pulver)
	Anzahl der Löffel
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Verabreichung, selbst in hohen Dosen, schwerwiegende schädliche systemische Wirkungen verursacht. Die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann jedoch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 3.6).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB06

4.2 Pharmakodynamik

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 Immunantwort, 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.

Die rezidivierende Atemwegsobstruktion (RAO) ist eine bei ausgewachsenen Pferden häufig auftretende Erkrankung. Die erkrankten Pferde sind anfällig gegenüber inhalativen Antigenen und anderen entzündungsfördernden Substanzen, einschließlich Pilzsporen und Endotoxinen in Staub. In Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung von Pferden mit RAO sind Glukokortikoide wirksam bei der Kontrolle der klinischen Symptome sowie der Senkung der Neutrophilie in den Atemwegen.

4.3 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 ± 154 ng/ml und die AUCt 989 ± 234 ng x h/ml. Die $t_{1/2}$ beträgt $3,1 \pm 2,3$ Stunden, ist jedoch bei der Bewertung systemischer Kortikosteroide aus therapeutischer Sicht nicht von Bedeutung. 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 β -Dihydroprednisolon und 20 β -Dihydroprednison im Urin gefunden. Prednisolon wird innerhalb von 3 Tagen vollständig ausgeschieden.

Mehrfachdosierung führt nicht zur Akkumulation von Prednisolon im Plasma.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Weithalsgefäß fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Weithalsgefäß (weiß) mit LDPE-Deckel mit Abreißband.

Packungsgrößen:

Karton mit einem Weithalsgefäß, das 180 Gramm Pulver zum Eingeben enthält, und einem Messlöffel (Messung von 4,6 g Pulver zum Eingeben) aus Polystyrol (farblos).

Karton mit einem Weithalsgefäß, das 504 Gramm Pulver zum Eingeben enthält, und einem Messlöffel (Messung von 4,6 g Pulver zum Eingeben) aus Polystyrol (farblos).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON – Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 100 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 300 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 600 mg Pulver zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

100 mg Prednisolon pro 3 g Beutel
300 mg Prednisolon pro 9 g Beutel
600 mg Prednisolon pro 18 g Beutel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 x 3 g
10 x 9 g
10 x 18 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Einmischen des Tierarzneimittels in Futtermittel oder pelletiertes Futter innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/161/001 20 x 3 g
EU/2/14/161/002 10 x 9 g
EU/2/14/161/003 10 x 9 g

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL (3, 9 und 18 Gramm)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon

Pferd

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg Prednisolon pro 3 g Beutel

300 mg Prednisolon pro 9 g Beutel

600 mg Prednisolon pro 18 g Beutel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Einmischen des Tierarzneimittels in Futtermittel oder pelletiertes Futter innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON – Weithalsgefäß

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

33,3 mg/g Prednisolon.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Weithalsgefäß mit 180 g.
1 Weithalsgefäß mit 504 g.
Ein Messlöffel ist enthalten.

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.
Nach Einmischen des Tierarzneimittels in Futtermittel oder pelletiertes Futter innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Weithalsgefäß fest verschlossen halten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Weithalsgefäß

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

33,3 mg/g Prednisolon.

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Nach Einmischen des Tierarzneimittels in Futtermittel oder pelletiertes Futter innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Weithalsgefäß fest verschlossen halten.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equisolon 100 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 300 mg Pulver zum Eingeben für Pferde
Equisolon 600 mg Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 mg Prednisolon pro 3 g Beutel
300 mg Prednisolon pro 9 g Beutel
600 mg Prednisolon pro 18 g Beutel

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO), in Kombination mit einer Kontrolle der Umgebung des Tieres.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder in Fällen systemischer 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:

Durch die Verabreichung des Kortikoids soll keine Heilung, sondern eine Verbesserung der klinischen Symptome herbeigeführt werden. Die Behandlung sollte mit der Kontrolle der Umgebung kombiniert werden.

Jeder Fall sollte individuell vom Tierarzt beurteilt werden, woraufhin dieser ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegt. Eine Behandlung mit Prednisolon sollte nur eingeleitet werden, wenn eine zufriedenstellende Linderung der klinischen Symptome durch Kontrolle 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 in jedem Einzelfall die Anwendung von Tierarzneimitteln mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Es wurde beobachtet, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden schwere Lahmheit (vor allem) in den Vorderhufen auslöst (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon soll das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem mit Vorsicht verwendet werden.

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 im Allgemeinen die niedrigste Dosis eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen des Risikos von fetalen Fehlbildungen sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzmaske tragen.

Um Staubbildung zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht geschüttelt werden.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursachen kann. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit führt bei Wiederkäuern mit einiger Wahrscheinlichkeit zu Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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:

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Verabreichung, selbst in hohen Dosen, schwerwiegende schädliche systemische Wirkungen verursacht. Die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann jedoch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nebennierenerkrankung ^a Hypocortisolämie ^a Anstieg der Triglyzeride ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laminitis (Hufrehe) ^c Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP) ^d Magengeschwür ^e , Kolik, Störungen im Darmtrakt ^e Übermäßiges Schwitzen Urtikaria (Nesselsucht)

^a Ergebnis der Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse durch wirksame Dosen. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen für eine Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenantrophie auftreten. Dies kann dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, adäquat auf Stresssituationen zu reagieren.

^b Dies kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht. So kann es z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen.

^c Pferde sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

^d Kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und dem daraus resultierenden Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen in Zusammenhang stehen.

^e Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen).

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

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

Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 100 mg Prednisolon in einem 3 g Beutel pro 100 kg Körpergewicht (siehe die folgende Dosiertabelle).

Die Behandlung kann an 10 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 24 Stunden erfolgen. Das Tierarzneimittel sollte in der korrekten Dosis mit einer kleinen Menge des Futtermittels vermischt werden.

Zum Erreichen der korrekten Dosis können Beutel unterschiedlicher Größe kombiniert werden, gemäß der folgenden Tabelle:

	Anzahl der Beutel
--	--------------------------

Körpergewicht (kg) des Pferdes	100 mg Prednisolon (3 g Beutel)	300 mg Prednisolon (9 g Beutel)	600 mg Prednisolon (18 g Beutel)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit dem Tierarzneimittel vermischtes Futtermittel sollte durch frisches ersetzt werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

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

EU/2/14/161/001-003

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 3 g Pulver zum Eingeben (enthalten 100 mg Prednisolon)

Karton mit 10 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 9 g Pulver zum Eingeben (enthalten 300 mg Prednisolon)

Karton mit 10 Beuteln zum einmaligen Gebrauch mit 18 g Pulver zum Eingeben (enthalten 600 mg Prednisolon)

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Tel.: +31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equisolon 33 mg Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Prednisolon 33,3 mg/g

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung entzündungsbedingter, klinischer Symptome bei Pferden mit rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO), in Kombination mit einer Kontrolle der Umgebung des Tieres.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während des virämischen Stadiums oder in Fällen systemischer 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:

Durch die Verabreichung des Kortikoids soll keine Heilung, sondern eine Verbesserung der klinischen Symptome herbeigeführt werden. Die Behandlung sollte mit der Kontrolle der Umgebung kombiniert werden.

Jeder Fall sollte individuell vom Tierarzt beurteilt werden, woraufhin dieser ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegt. Eine Behandlung mit Prednisolon sollte nur eingeleitet werden, wenn eine zufriedenstellende Linderung der klinischen Symptome durch Kontrolle 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 in jedem Einzelfall die Anwendung von Tierarzneimitteln mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Es wurde beobachtet, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden schwere Lahmheit (vor allem) in den Vorderhufen auslöst (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Daher sollten Pferde während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Prednisolon soll das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem mit Vorsicht verwendet werden.

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 im Allgemeinen die niedrigste Dosis eingesetzt werden, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen des Risikos von fetalen Fehlbildungen sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzmaske tragen.

Um Staubbildung zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht geschüttelt werden.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursachen kann. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit führt bei Wiederkäuern mit einiger Wahrscheinlichkeit zu Fehl- oder Frühgeburten und kann bei anderen Tierarten eine ähnliche Wirkung haben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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:

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Verabreichung, selbst in hohen Dosen, schwerwiegende schädliche systemische Wirkungen verursacht. Die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann jedoch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nebennierenerkrankung ^a Hypocortisolämie ^a Anstieg der Triglyzeride ^b
--	--

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Laminitis^c Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Kopfschiefhaltung, Koordinationsstörung) Unruhe Festliegen, Anorexie Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum (ALP)^d Magengeschwür^e, Kolik, Störungen im Darmtrakt^e Übermäßiges Schwitzen Urtikaria (Nesselsucht)</p>
---	--

^a 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.

^b Dies kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Krankheit) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht. So kann es z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Körpergewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen.

^c Pferde sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

^d Kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) und dem daraus resultierenden Anstieg des Serumspiegels von Leberenzymen in Zusammenhang stehen.

^e Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen).

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

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

Eine Einzeldosis von 1 mg Prednisolon/kg Körpergewicht pro Tag entspricht 3 g Pulver pro 100 kg Körpergewicht (siehe die folgende Dosiertabelle).

Die Behandlung kann an 10 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 24 Stunden erfolgen. Das Tierarzneimittel sollte in der korrekten Dosis mit einer kleinen Menge des Futtermittels vermischt werden.

Bei Verwendung des Weithalsgefäßes mit Messlöffel erfolgt die Dosierung entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg) des Pferdes	Weithalsgefäß mit Messlöffel (1 Löffel= 4,6 g Pulver)
	Anzahl der Löffel
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6

750-1000	7
----------	---

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit dem Tierarzneimittel vermisches Futtermittel sollte durch frisches ersetzt werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Weithalsgefäß fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen.

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

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Packungsgrößen:

Karton mit einem Weithalsgefäß, das 180 Gramm Pulver zum Eingeben enthält, und einem Messlöffel (Messung von 4,6 g Pulver zum Eingeben) aus Polystyrol (farblos).

Karton mit einem Weithalsgefäß, das 504 Gramm Pulver zum Eingeben enthält, und einem Messlöffel (Messung von 4,6 g Pulver zum Eingeben) aus Polystyrol (farblos).

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel.: +31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande