

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Weithalsgefäß mit 180 g oder mit 504 g Pulver zum Eingeben. Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 33,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.

Weißes bis cremefarbenes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für die Zieltierart

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 Medikamenten mit schnellerem Wirkungseintritt geprüft werden sollte.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 4.6). 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben.

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

Es wird empfohlen, bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzmaske zu tragen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

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.

Die während der Therapie sehr häufig zu beobachtende deutliche dosisabhängige Suppression des Kortisols 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 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.

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

Magen-Darm-Geschwüre traten sehr selten auf, und bestehende Magen-Darm-Geschwüre können bei Tieren, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma durch Steroide verschlimmert werden (siehe Abschnitt 4.3). Andere gastrointestinale Symptome, die sehr selten beobachtet wurden, sind Kolik und Inappetenz. Übermäßiges Schwitzen wurde sehr selten beobachtet. Sehr selten wurde Urticaria beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 ist bei trächtigen Stuten nicht belegt, und die Anwendung des Produktes ist bei trächtigen Stuten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). 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.

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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Um die Verabreichung der richtigen Dosis zu gewährleisten und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt 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 vermishtes 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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Verabreichung, selbst in hohen Dosen, schwerwiegende schädliche Wirkungen verursacht. Die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann jedoch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glukokortikoid.
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 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.

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 ± 154 ng/ml und die AUC_t $989^{\circ} \pm 234$ 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat
Anisaromapulver
Siliciumdioxid-Hydrat

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 nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel / pelletiertes Futter : 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Weithalsgefäß fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einem HDPE-Weithalsgefäß (weiß) mit LDPE-Deckel mit Abreißband, das 180 Gramm oder 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.

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

Le Vet BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2014
Datum der letzten Verlängerung: 05/02/2019

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.