GEBRAUCHSINFORMATION

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:
Le Vet BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equisolon 33 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde
Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißes bis cremefarbenes Pulver, das 33,3 mg/g Prednisolon enthält.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegenüber Kortikosteroiden oder einem der übrigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
Nicht anwenden bei Virusinfektionen, bei denen die Viruspartikel im Blut zirkulieren, oder in Fällen von 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. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurde eine Laminitis (Hufrehe) 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 und 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 Kontraindikationen).
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).

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)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Um die richtige Dosierung 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.

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

10. WARTEZEIT

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Mit dem Tierarzneimittel vermischtes Futtermittel sollte durch frisches ersetzt werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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.

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.

Trächtigkeit und Laktation
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Stuten nicht belegt, und die Anwendung des Produktes ist bei trächtigen Stuten kontraindiziert ist (siehe Gegenanzeigen).
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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
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 Nebenwirkungen).

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.

Wesentliche 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Packung (Größe)
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.