



Equipred® 50 mg



Equipred 50 mg tabletten voor paarden

BIJSLUITER

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Equipred 50 mg tabletten voor paarden
prednisolon

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN): 1 tablet:

Werkzaam bestanddeel: prednisolon: 50 mg
Witte, bolle tablet met de inscriptie "50".

INDICATIE(S): Verlichting van klinische en ontstekingsparameters in samenhang met terugkerende luchtwegobstructie ('recurrent airway obstruction', RAO – ernstig astma) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in het bloed circuleren of bij schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag-darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken tijdens de dracht.

BIJWERKINGEN: Zeer zelden is na gebruik van het diergeneesmiddel laminitis waargenomen. Daarom moeten paarden tijdens de behandelperiode vaak worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische verschijnselen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, kanteling van het hoofd, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak wordt waargenomen, is een gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijniersufficiëntie optreden die leiden tot bijnierschorsatrofie, waardoor het dier mogelijk niet in staat is adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan leiden tot aanzienlijke veranderingen in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en botontkalking (osteoporose).

De stijging van alkalische fosfatase door glucocorticoiden wordt zeer zelden waargenomen en zou kunnen samenhangen met vergroting van de lever (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Zweervorming in het maag-darmkanaal is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroiden bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers krijgen.

Andere symptomen van het maag-darmkanaal die zeer zelden zijn waargenomen, zijn koliek en anorexie.

In zeer zeldzame gevallen is overmatig zweten waargenomen. Zeer zelden zijn urticaria waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 behandelde dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1.000 behandelde dieren)

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 behandelde dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Paard

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld om onder- of overdosering te voorkomen. Voor nauwkeurige dosering kunnen de tabletten langs breuklijnen worden gebroken.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 2 tabletten per 100 kg lichaamsgewicht.

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

WACHTTIJD(EN): Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN : Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP. Als de tabletten gedeeltelijk worden gebruikt, dienen de overgebleven delen in de blisterverpakking te worden bewaard. Gedeelte tabletten die na 3 dagen nog over zijn, dienen te worden afgevoerd.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: De toediening van corticoiden is eerder bedoeld om een verbetering van klinische verschijnselen teweeg te brengen dan genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Elk geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden ingesteld wanneer klimaatbeheersing alleen niet tot een bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon leidt mogelijk niet in alle gevallen tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en mogelijk moet per afzonderlijk geval het gebruik van medicatie met een sneller intredende werking worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Behalve in spoedeisende situaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) of botontkalking (osteoporose).

Hoewel enkelvoudige hoge doses doorgaans goed worden verdragen, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. De dosering voor gebruik op middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans tot het minimum worden beperkt dat nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, moet met name voorzichtigheid worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt afweersysteem.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroiden, of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd hand-oogcontact. In geval van contact met de ogen, spoelen met ruime hoeveelheden water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Dit diergeneesmiddel kan na inname bijwerkingen veroorzaken. Niet eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Ongebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en doos en zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Bewaren in een afgesloten kast. In geval van onbedoelde inname moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket aan de arts worden getoond. Was de handen na hantering van de tabletten.

Corticosteroiden kunnen misvorming van de foetus veroorzaken; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij paarden tijdens dracht en lactatie.

Dracht: Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren. Toediening in de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige geboorte bij herkauwers en kan bij andere diersoorten een soortgelijk effect hebben.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie contra-indicaties).

Lactatie: Alleen gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroidale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van zweervorming in het maag-darmkanaal. Omdat corticosteroiden de respons van het afweersysteem op vaccinatie kunnen verminderen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Toediening van prednisolon kan een te lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokaliëmie) veroorzaken waardoor het risico van toxiciteit door hartglycosiden toeneemt. Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende urineafdrijvende middelen (diuretica).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Overdosering kan bij paarden sufheid opwekken.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: NL: 16 oktober 2019 / BE: Oktober 2019

OVERIGE INFORMATIE: REG NL 124052 / BE-V546746

De blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar in dozen van 50, 100 of 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Kanalisatie

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift



Equipred 50 mg comprimés pour chevaux

NOTICE

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Allemagne

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: Equipred 50 mg comprimés pour chevaux

Prednisolone

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S): 1 comprimé contient :

Substance active : Prednisolone : 50 mg

Comprimé blanc, convexe, marqué « 50 ».

INDICATION(S): Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR – asthme sévère) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'infections virales où les particules virales circulent dans le sang ou en cas d'infections mycosiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.

Ne pas utiliser en cas de gestation.

EFFETS INDÉSIRABLES: Très rarement, une fourbure a pu être observée après utilisation du produit. En conséquence, les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

Très rarement, des signes neurologiques tels que : ataxie, décubitus, hochements de la tête, agitation ou incoordination ont été observés après l'utilisation du produit.

L'importante suppression du cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

Une augmentation significative des triglycérides survient très fréquemment. Ceci peut entraîner une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose.

Une augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoides est très rarement observée et pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

Une ulcération gastro-intestinale a été très rarement observée et peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

D'autres symptômes gastro-intestinaux ayant été très rarement observés sont une colique ou une anorexie.

Une hypersudation a été très rarement observée. De l'urticaire a été très rarement observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S): Chevaux

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION: Pour voie orale.

Le produit doit être mélangé avec une petite quantité de nourriture.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage. Les comprimés peuvent être divisés le long des lignes de séparation pour faciliter le dosage.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 2 comprimés pour 100 kg de poids vif.

Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.

TEMPS D'ATTENTE: Viande et abats : 10 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette, après EXP.

Si les comprimés sont divisés, les parties restantes doivent être replacées dans l'emballage. Tout comprimé fractionné non utilisé après 3 jours doit être jeté.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):

Précautions particulières pour chaque espèce cible : L'administration de corticoïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.

Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul. Le traitement par la prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et dans chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments ayant un délai d'action plus rapide.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Alors que des doses élevées uniques sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes. Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précautions chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce médicament peut entraîner des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou aux autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament peut être irritant pour les yeux. Éviter le contact main-œil. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Ce médicament peut entraîner des effets indésirables après ingestion. Ne pas boire ni manger lors de la manipulation de ce médicament. Les parties non utilisées de ce médicament doivent être replacées dans la plaquette et la boîte et conservées hors de portée des enfants. À conserver dans une armoire à pharmacie fermée. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après manipulation des comprimés. Les corticostéroïdes peuvent entraîner des malformations fœtales, par conséquent, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter le contact avec ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation : L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval durant la gestation et la lactation.

Gestation : L'administration à un stade précoce de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.

L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

Ne pas utiliser en cas de gestation (voir contre-indications).

Lactation : Utiliser ce médicament uniquement selon l'évaluation des avantages/risques du vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans un délai de deux semaines suivant la vaccination. L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémisants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Un surdosage peut entraîner une somnolence chez le cheval.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LES CAS ÉCHÉANT : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : Octobre 2019

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Les plaquettes sont disponibles en boîtes de 50, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V546746

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.



GEBRAUCHSINFORMATION

Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Equipred 50 mg Tabletten für Pferde

Prednisolon

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Prednisolon 50 mg

Weißer, konvexe Tablette mit der Prägung „50“

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

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.

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 Nebennierenrindendystrophie 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.

ZIELTIERART(EN): Pferde

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.

WARTEZEIT(EN):

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

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.

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 festgelegt 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.

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: AT: 10/2019 / BE: Oktober 2019

WEITERE ANGABEN: Die Blisterpackungen sind in Umkartons mit 50, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 839255

BE-V546746

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

BE: Verschreibungspflichtig