

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equipred 50 mg tabletten voor paarden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

prednisolon: 50 mg

Witte, bolle tablet met de inscriptie “50”.

De tablet kan worden verdeeld in helften en kwarten.

3. Doeldiersoorten

Paard

Op te nemen indien het pictogram op de buitenverpakking en/of blister is afgedrukt:



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction – ernstige astma) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De toediening van corticoïden 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 per afzonderlijk geval moet het gebruik van medicatie met een sneller intredende werking worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behalve in spoedeisende situaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) of botontkalking (osteoporose). Hoewel eenvoudige 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 te beheersen. 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 corticosteroïden, of voor één 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. Vermijd hand-mondcontact. 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 bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond. Handen wassen na hantering van de tabletten.

Corticosteroïden 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 rubriek “Contra-indicaties”).

Lactatie:

Alleen gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van zweervorming in het maag-darmkanaal. Omdat corticosteroïden 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:

Overdosering kan bij paarden sufheid opwekken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Paard:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Hypocortisolemie¹ (vermindering van de cortisol in plasma) Bijnieraandoening¹ Verhoogde triglyceriden²</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Laminitis³ Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie (ongecoördineerd bewegen), kanteling van het hoofd, coördinatiestoornissen) Rusteloosheid Liggen, anorexie (verlies van eetlust) Verhoogd serum alkalische fosfatase (ALP)⁴ Maag-darmzweren⁵, koliek Overmatig zweten Urticaria (netelroos)</p>

¹ Gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken. Na het stoppen van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, tot en met adrenocorticale atrofie. Dit kan ertoe leiden dat het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

² Dit kan resulteren in een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme, bijvoorbeeld herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -afbraak en osteoporose.

³ Paarden moeten tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

⁴ Kan verband houden met vergroting van de lever (hepatomegalie) met verhoogde serumwaarden van leverenzymen.

⁵ Maag-darmzweren kunnen verergeren door steroïden bij dieren die niet-steroïde ontstekingsremmers krijgen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om een juiste dosering te waarborgen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld om onder- of overdosering te voorkomen. Voor nauwkeurige dosering kunnen de tabletten langs de 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

11. 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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Plaats gedeelde tabletten terug in de geopende blisterverpakking.

Gedeelde tabletten die na 3 dagen nog over zijn, dienen te worden afgevoerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V546746

Blisters met 10 tabletten in dozen van 50, 100 of 200 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

17. Overige informatie

--