

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equipred 50 mg tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

50 mg prednisolon

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumcroscarmellose
Natriumzetmeelglycolaat
Magnesiumstearaat

Witte, convexe tablet met de inscriptie “50”.

De tablet kan worden verdeeld in helften en kwarten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties gedurende het viremische stadium of bij schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag-darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van klinische verschijnselen te induceren 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behalve in spoedeisende situaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) of 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 te beheersen.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, moet met name voorzichtigheid worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

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 accidentele inname dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypocortisolemie ¹ Bijniëraandoening ¹ Verhoogde triglyceriden ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Laminitis ³ Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, kanteling van het hoofd, coördinatiestoornissen) Rusteloosheid Liggen, anorexie Verhoogd serum alkalische fosfatase (ALP) ⁴ Maag-darmzweren ⁵ , koliek

	Overmatig zweten Urticaria
--	-------------------------------

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen 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 3.3).

Lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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 immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken waardoor het risico van toxiciteit door hartglycosiden toeneemt. Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan bij paarden sufheid induceren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellang werkend corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en met een natriumsparend effect van ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van capillairen, de migratie en functie van leukocyten en de fagocytose remmen. Glucocorticoiden hebben een effect op de stofwisseling doordat ze een toename van de gluconeogenese veroorzaken. In geval medicamenteuze behandeling van paarden met RAO (ernstig astma) vereist is, zijn glucocorticoiden effectief bij het onder controle houden van klinische verschijnselen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle respons die gedurende ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde $T_{\max}$ is $2,5 \pm 3,1$ uur, $C_{\max}$ is 237 ± 154 ng/ml en AUC_t is 989 ± 234 ng·uur/ml. $T_{1/2}$ is $3,1 \pm 2,3$ uur.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Prednisolon wordt gedeeltelijk omgezet in de biologische inerte stof prednison. In de urine worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20β -dihydroprednisolon en 20β -dihydroprednison aangetroffen. De excretie van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige toediening leidt niet tot ophoping van prednisolon in het plasma.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gedeelde tabletten terugplaatsen in de geopende blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen met 10 tabletten.

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V546746

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/10/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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