

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prednisolon Vetoquinol ad us. vet., Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon (als P. acetat) 250 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, runde, flache Tabletten mit Bruchrille zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Glucocorticoid zur oralen Anwendung bei Pferden.

Krankheiten, die eine längerdauernde Cortison-Therapie erfordern.

Allergische Reaktionen: Recurrent Airway Obstruction RAO (hochgradiges equines Asthma), Vaskulitis, allergische Hauterkrankungen z.B. Sommerekzem, Urticaria;

Autoimmunkrankheiten: systemischer Lupus erythematoses, Pemphigus foliaceus, hämolytische Anämie, usw.

Lebererkrankungen

Zur Entzündungshemmung

4.3 Gegenanzeigen

Hufrehe, Hypophysenadenom, Operationswunden in Abheilung, Ulzera.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Infektionen ist ein zusätzliches Antibiotikum-Schutz notwendig.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Immunsuppression, verzögerte Wundheilung, Osteoporose, Verringerung der Muskelmasse, Hufrehe.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikation per os morgens

Antiphlogistisch Immunsuppressiv

0,25 - 0,5 mg/kg 1 - 2 mg/kg

Die Anfangsdosis wird hoch gewählt und einige (2 - 5) Tage lang täglich verabreicht. Mit derselben Dosis wird dann auf die intermittierende Behandlung (jeder 2. Tag behandlungsfrei) übergegangen, wobei nach einigen Tagen die Dosis allmählich bis zur kleinsten noch wirksamen Dosis zu verringern ist.

Die Tabletten können dem Krafftutter beigegeben werden.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Bei Pferden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind, ist nach der letztmaligen Behandlung eine Wartezeit von 6 Monaten für essbares Gewebe und Milch einzuhalten. Für die Arzneimittelbehandlung besteht eine Dokumentationspflicht.

Bei Pferden, die gemäss Pferdepass zeitlebens als Heimtiere deklariert sind, entfallen die Angaben zur Wartezeit.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, steroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QH02AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkung des Glucocorticoids Prednisolon ist gegenüber derjenigen des Hydrocortisons etwa viermal stärker, wobei die Nebenwirkungen geringer sind.

Der therapeutische Effekt hält länger an als der metabolische.

Der antiinflammatorische Effekt entsteht durch Schutz der Zell-, Plasma- und Lysosomenmembranen, wodurch die Gefässe weniger permeabel und dilatiert werden, und die Synthese und Ausscheidung von Mediatoren (Prostaglandine, Leukotriene, Thromboxanen, Interleukine...) reduziert wird, was auch zur Hemmung der Zellproliferation beiträgt. Die Entzündungszellen, wie Eosinophile, Monozyten und T-Lymphozyten zirkulieren weniger in der Blutbahn und bleiben in erhöhter Konzentration im Knochenmark und in den Lymphknoten.

Glucocorticoide beeinflussen den Glukosestoffwechsel, durch Förderung der Gluconeogenese aus Aminosäuren, und auch über den Fettstoffwechsel.

Erfahrungsgemäss fördern Glucocorticoide die Bronchodilatation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose

Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 102)

Talk

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffdose mit 100 Tabletten

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47'360 064 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.1986

Datum der letzten Erneuerung: 28.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

21.01.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.