



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/25826/2014
EMA/V/C/002382

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Equisolon

Prednisolon

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Equisolon?

Equisolon ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Prednisolon enthält. Es ist als Pulver zum Eingeben erhältlich.

Wofür wird Equisolon angewendet?

Equisolon wird zur Behandlung rezidivierender Atemwegsobstruktion (RAO) bei Pferden in Kombination mit Umgebungsmaßnahmen angewendet. RAO ist eine chronische (langfristige) allergische Krankheit, bei der die Pferde keuchen, husten und Atembeschwerden haben. Die Umgebungsmaßnahmen beinhalten, dass die Pferde so viel wie möglich draußen gehalten werden oder die Stallbelüftung verbessert wird, dass befeuchtetes Heu oder Silage (fermentiertes Gras) gefüttert werden und Einstreu mit einem Minimum an Staub im Stall verwendet wird. Equisolon sollte mit einer kleinen Menge an Futter vermischt und oral in einer Dosis von 1 mg Prednisolon pro kg Körpergewicht einmal pro Tag gegeben werden. Die Dosierung kann zehn aufeinanderfolgende Tage wiederholt werden.

Wie wirkt Equisolon?

Bei Pferden mit RAO kommt es zu einer Überreaktion des Immunsystems (der natürlichen Körperabwehr) auf allergieauslösende Substanzen (Antigene), die im Staub, den das Pferd einatmet, vorhanden sind. Dies führt zu Entzündungen und Blockieren der Atemwege innerhalb der Lunge, was



Atemschwierigkeiten verursacht. Der Wirkstoff von Equisolon, Prednisolon, ist ein Kortikosteroid, d. h. ein Arzneimittel, das wirkt, indem es die Aktivität des Immunsystems senkt. Dies verringert Entzündungen und hilft dadurch, die Atemwege freizuhalten und dem Pferd die Atmung zu erleichtern.

Wie wurde Equisolon untersucht?

Die Anwendung von Prednisolon bei Pferden mit RAO wurde in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Es wurde eine Feldstudie durchgeführt, an der die gleichen 8 Pferde mit RAO nach Aussetzung gegenüber Heu in 4 Behandlungsphasen teilnahmen und entweder keine Behandlung oder Equisolon in drei verschiedenen Dosen jeweils zehn Tage lang erhielten. Neben der Behandlung mit Prednisolon wurde die Aussetzung gegenüber organischem Staub durch Ersetzen des Heus durch Silage und eine Verbesserung der Stallbelüftung reduziert. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die klinischen Zeichen der RAO, die Menge der Flüssigkeit und Immunzellen in den Atemwegen sowie der Luftdruck in der Lunge.

Welchen Nutzen hat Equisolon in diesen Studien gezeigt?

Die Behandlung mit Prednisolon in der empfohlenen Dosis von 1 mg pro kg Körpergewicht über 10 Tage in Kombination mit einer Kontrolle der Umgebung des Tieres führte zu signifikanten Verbesserungen hinsichtlich der Flüssigkeit in den Atemwegen und der klinischen Zeichen im Zusammenhang mit RAO.

Welches Risiko ist mit Equisolon verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Equisolon (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Pferden) sind eine Suppression der Kortisolproduktion (ein natürliches Kortikosteroid, das für die Reaktion des Körpers auf Stress wichtig ist) sowie eine Erhöhung der Konzentration an Triglyceriden (eine Fettart) im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Equisolon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Equisolon darf nicht bei Pferden mit Virus- oder Pilzinfektionen, Magen-Darm- oder Hornhautgeschwüren oder bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen bei Pferden angewendet werden, da ein Risiko für Fehlbildungen des ungeborenen Kindes besteht. Um Staubbildung zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht geschüttelt werden.

Wie lange beträgt die Wartezeit?

Bei der Wartezeit handelt es sich um den zugelassenen Zeitraum nach Anwendung des Tierarzneimittels, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie bestimmt außerdem den zugelassenen Zeitraum nach der Anwendung des Tierarzneimittels, bevor die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Equisolon beträgt für Fleisch zehn Tage. Equisolon sollte nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Warum wurde Equisolon zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Equisolon gegenüber den Risiken der Behandlung im zugelassenen Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl,

eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equisolon zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Equisolon:

Am 12/03/2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equisolon in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2014 aktualisiert.