

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 100 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 300 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 600 mg geriamieji milteliai arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

100 mg prednizolono 3 g paketėlyje
300 mg prednizolono 9 g paketėlyje
600 mg prednizolono 18 g paketėlyje

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.
Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) susijusiems uždegiminiams ir klinikiniais rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti virusinių infekcijų viremijos stadijos metu ar sisteminių mikozinių infekcijų atveju.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.
Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.
Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą. Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų. Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius vaistus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė laminitą (žr. 4.6 p.). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, negali liestis su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali duoti nėščios moters.

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė laminitas. Todėl arkliai gydymo laikotarpiu turi būti dažnai stebimi.

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė neurologinių požymių, pvz., ataksija, negalėjimas atsikelti, galvos pakreipimas, nerimastingumas arba koordinacijos sutrikimas.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Stiprią su vaisto doze susijusią kortizolio supresiją, kuri labai dažnai pasireiškia gydant, lemia slopinantis veiksmingų dozių poveikis pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

Labai dažnai pasireiškia didelis trigliceridų kiekio padidėjimas. Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

Gliukokortikoidų sukeltas šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas pastebimas labai retai ir jis gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

Labai retai nustatyta virškinimo trakto opų. Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. 4.3 p.). Kiti labai retai pastebėti su virškinimo traktu susiję simptomai yra diegliai ir anoreksija.

Labai retai pastebėtas smarkus prakaitavimas. Labai retai pastebėta dilgėlinė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas arkliams vaikingumo metu nenustatytas, todėl šis vaistas kontraindikuotinas naudoti vaikingoms kumelėms (žr. 4.3 p.).

Yra žinoma, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu sukėlė laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Naudojimas vėlyvuoju vaikingumo laikotarpiu atrajotojams gali sukelti abortą arba ankstyvą atsivedimą ir gali turėti panašų poveikį kitų rūšių gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę. Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos. Gydydamas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo per mažą vaisto dozę.

Naudotina viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 100 mg prednizolono 3 g paketėlyje 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Siekiant gauti tinkamą vaisto dozę, galima naudoti skirtingo pakuotės dydžio paketėlius, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Arklio kūno svoris (kg)	Paketėlių skaičius		
	100 mg prednizolono (3 g paketėlis)	300 mg prednizolono (9 g paketėlis)	600 mg prednizolono (18 g paketėlis)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminių poveikį. Tačiau nuolatinis kortikosteroidų naudojimas gali lemti rimtą nepageidaujamą poveikį (žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai.
ATCvet kodas: QH02AB06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Prednizolonas yra vidutinės veikimo trukmės kortikosteroidas, kurio uždegimo slopinamasis poveikis yra maždaug 4 kartus, o poveikis natrio kaupimuisi organizme – maždaug 0,8 karto stipresnis už kortizolio. Slopindami kapiliarų plėtimąsi bei leukocitų ir fagocitų migraciją ir funkciją, kortikosteroidai slopina imunologinę reakciją. Gliukokortikoidai veikia metabolizmą skatindami gliukoneogenezę.

Pasikartojanti kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) yra paplitusi subrendusių arklių kvėpavimo liga. Susirgę arkliai jautrūs įkvėpiamiems antigenams ir kitiems uždegimą sukeliantiems veiksniams, įskaitant grybų sporas ir dulkių kilmės endotoksinus. Kai PKTO sergančius arklius būtina gydyti, gliukokortikoidai veiksmingai kontroliuoja klinikinius požymius ir slopina kvėpavimo takų neutrofilinę leukocitozę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Arkliams nurijus vaisto, prednizolonas tuoj pat absorbuojamas ir greitai pasireiškia jo poveikis, kuris išlieka maždaug 24 valandas. Bendras vidutinis T_{max} yra $2,5 \pm 3,1$ val., C_{max} yra 237 ± 154 ng/ml, o AUC_t – 989 ± 234 ng·val./ml. $T_{1/2}$ yra $3,1 \pm 2,3$ val., tačiau terapijos požiūriu, kai vertinami sisteminio poveikio kortikosteroidai, tai – nereikšmingas rodiklis.

Biologinis prieinamumas, naudojus *per os*, – maždaug 60 %. Įvykus daliniam metabolizmui, prednizolonas virsta biologiškai inertiška medžiaga prednizonu. Šlapime randami vienodi prednizolono, prednizono, 20 β -dihidroprednizolono ir 20 β -dihidroprednizono kiekiai. Iš organizmo prednizolonas visiškai pasišalina per 3 paras.

Naudojant daugiau kaip vieną prednizolono dozę, šis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
anyžių aromato milteliai,
hidratuotas koloidinis silicio dioksidas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Paketėliai skirti vienkartiniam naudojimui, panaudojus / atidarius juos reikia išmesti.
Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą arba granuliuotą pašarą, – 24 valandos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Atidarytų paketėlių laikyti negalima.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 pentalaminato paketėlių (vidinis sluoksnis iš MTPE) po 3 g (100 mg prednizolono) arba 10 paketėlių po 9 g (300 mg prednizolono) ar 18 g (600 mg prednizolono) geriamųjų miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12
Perregistravimo data: 2019-02-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 33 mg geriamieji milteliai arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Plačiakaklis indas su 180 g arba 504 g geriamųjų miltelių. Vienaime grame yra:

veikliosios medžiagos:

prednizolono 33,3 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) susijusiems uždegiminiams ir klinikiniais rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti virusinių infekcijų viremijos stadijos metu ar sisteminių mikozinių infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius vaistus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė laminitą (žr. 4.6 p.). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę. Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, negali liestis su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali duoti nėščios moterys.

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė laminitas. Todėl arkliai gydymo laikotarpiu turi būti dažnai stebimi.

Labai retais po vaisto naudojimo pasireiškė neurologinių požymių, pvz., ataksija, negalėjimas atsikelti, galvos kreipimas, nerimastingumas arba koordinacijos sutrikimas.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Stiprią su vaisto doze susijusią kortizolio supresiją, kuri labai dažnai pasireiškia gydant, lemia slopinantis veiksmingų dozių poveikis pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai.

Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

Labai dažnai pasireiškia didelis trigliceridų kiekio padidėjimas. Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuoti raumenys, išsivystyti osteoporozė.

Gliukokortikoidų sukeltas šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas pastebimas labai retai ir jis gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

Labai retai nustatyta virškinimo trakto opų. Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. 4.3 p.). Kiti labai retai pastebėti su virškinimo traktu susiję simptomai yra diegliai ir anoreksija.

Labai retai pastebėtas smarkus prakaitavimas. Labai retai pastebėta dilgėlinė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas arkliams vaikingumo metu nenustatytas, todėl šis vaistas kontraindikuotinas naudoti vaikingoms kumelėms (žr. 4.3 p.).

Yra žinoma, kad naudojimas ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu sukėlė laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Naudojimas vėlyvuoju vaikingumo laikotarpiu atrajotojams gali sukelti abortą arba ankstyvą atsivedimą ir gali turėti panašų poveikį kitų rūšių gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę. Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos. Gydytas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo per mažą vaisto dozę.

Naudotina viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 3 g miltelių 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Kai vaistas dozuojamas šaukštu, vadovaujamasi šia lentele:

Arklio kūno svoris (kg)	Plačiakaklis indas su matavimo šaukštu (1 šaukštas = 4,6 g miltelių)
	Šaukštų skaičius
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį. Tačiau nuolatinis kortikosteroidų naudojimas gali lemti rimtą nepageidaujamą poveikį (žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai.

ATCvet kodas: QH02AB06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Prednizolonas yra vidutinės veikimo trukmės kortikosteroidas, kurio uždegimo slopinamasis poveikis yra maždaug 4 kartus, o poveikis natrio kaupimuisi organizme – maždaug 0,8 karto stipresnis už kortizolio. Slopindami kapiliarų plėtimąsi bei leukocitų ir fagocitų migraciją ir funkciją,

kortikosteroidai slopina imunologinę reakciją. Gliukokortikoidai veikia metabolizmą skatindami gliukoneogenezę.

Pasikartojanti kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) yra paplitusi subrendusių arklių kvėpavimo liga. Susirgę arkliai jautrūs įkvėpiamiems antigenams ir kitiems uždegimą sukeliantiems veiksniams, įskaitant grybų sporas ir dulkių kilmės endotoksinus. Kai PKTO sergančius arklius būtina gydyti, gliukokortikoidai veiksmingai kontroliuoja klinikinius požymius ir slopina kvėpavimo takų neutrofilinę leukocitozę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Arkliams nurijus vaisto, prednizolonas tuoj pat absorbuojamas ir greitai pasireiškia jo poveikis, kuris išlieka maždaug 24 valandas. Bendras vidutinis T_{max} yra $2,5 \pm 3,1$ val., C_{max} yra 237 ± 154 ng/ml, o AUC_t – 989 ± 234 ng·val./ml. $T_{1/2}$ yra $3,1 \pm 2,3$ val., tačiau terapijos požiūriu, kai vertinami sisteminio poveikio kortikosteroidai, tai – nereikšmingas rodiklis.

Biologinis prieinamumas, naudojus *per os*, – maždaug 60 %. Įvykus daliniam metabolizmui, prednizolonas virsta biologiškai inertiška medžiaga prednizonu. Šlapime randami vienodi prednizolono, prednizono, 20β-dihidroprednizolono ir 20β-dihidroprednizono kiekiai. Iš organizmo prednizolonas visiškai pašalinama per 3 paras.

Naudojant daugiau kaip vieną prednizolono dozę, šis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
anyžių aromato milteliai;
hidratuotas koloidinis silicio dioksidas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 4 savaitės.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – 24 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE (baltas) plačiakaklis indas, uždarytas MTPE dangteliu su nuplėšiama juostele, kuriame yra 180 g arba 504 g geriamųjų miltelių, ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kuriuo galima atmatuoti 4,6 g geriamųjų miltelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12
Perregistravimo data: 2019-02-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nyderlandai

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Equisolon veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
prednizolonas	prednizolonas	arklinių šeimos gyvūnai	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	raumenys riebalai kepenys inkstai	NĖRA ĮRAŠO	kortikoidai / gliukokortikoidai

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – paketėliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 100 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 300 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 600 mg geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 mg prednizolono
300 mg prednizolono
600 mg prednizolono

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 x 3 g
10 x 9 g
10 x 18 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Per 24 valandas nesusėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarytų paketėlių laikyti negalima.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/001-003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PAKETĖLIAI (3, 9 ir 18 gramų)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 100 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 300 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 600 mg geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – plačiakaklis indas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 33 mg/g geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

33,3 mg/g prednizolono

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 plačiakaklis indas su 180 g.
1 plačiakaklis indas su 504 g.
Pridėtas matavimo šaukštas.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę. Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {MMMM/mm}

Atidarius sunaudoti per 4 savaites.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Plačiakaklis indas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 33 mg/g geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

33,3 mg/g prednizolono

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

180 g
504 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę. Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius sunaudoti per 4 savaites.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje talpyklėje. Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Equisolon 100 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 300 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 600 mg geriamieji milteliai arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 100 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 300 mg geriamieji milteliai arkliams
Equisolon 600 mg geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Balti arba beveik balti milteliai, kurių viename grame yra 33,3 mg prednizolono.

Veiklioji medžiaga:

100 mg prednizolono 3 g paketėlyje.
300 mg prednizolono 9 g paketėlyje.
600 mg prednizolono 18 g paketėlyje.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (RAO) susijusiems uždegiminiais ir klinikiniams rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai kitai vaisto sudedamajai daliai.
Negalima naudoti virusinių infekcijų atveju, kai kraujotakoje yra virusų dalelių, ar sisteminių grybelių sukeltų infekcijų atveju.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.
Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė laminitas. Todėl arkliai gydymo laikotarpiu turi būti dažnai stebimi.

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė neurologinių požymių, pvz., ataksija, negalėjimas atsikelti, galvos kreipimas, nerimastingumas arba koordinacijos sutrikimas.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Stiprią su vaisto doze susijusią kortizolio supresiją, kuri labai dažnai pasireiškia gydant, lemia slopinantis veiksmingų dozių poveikis pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai.

Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

Labai dažnai pasireiškia didelis trigliceridų kiekio padidėjimas. Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

Gliukokortikoidų sukeltas šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas pastebimas labai retais atvejais ir jis gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

Labai retai nustatyta virškinimo trakto opų. Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. skyrių „Kontraindikacijos“). Kiti labai retai pastebėti su virškinimo traktu susiję simptomai yra diegliai ir anoreksija.

Labai retai pastebėtas smarkus prakaitavimas. Labai retai pastebėta dilgėlinė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze.

Naudotina viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 100 mg prednizolono 3 g paketėlyje 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Siekiant gauti tinkamą vaisto dozę, galima imti skirtingo pakuotės dydžio paketėlius, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Arklio kūno svoris (g)	Paketėlių skaičius		
	100 mg prednizolono (3 g paketėlis)	300 mg prednizolono (9 g paketėlis)	600 mg prednizolono (18 g paketėlis)
100–200	2		
200–400		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Atidarytų paketėlių laikyti negalima.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius vaistus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė sunkų, ypač priekinių kanopų raišumą (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bent vienai iš pagalbinių medžiagų, negali liestis su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali duoti nėščios moterys.

Tvarkant ir naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kvėpavimo takų kaukę.

Nekratykite veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas, todėl šis vaistas kontraindikuotinas naudoti vaikingoms kumelėms (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas sukelia laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas tikriausiai sukeltų atrajotojų persileidimą arba ankstyvą gimdymo veiklą. Šis vaistas gali turėti panašų poveikį ir kitų rūšių gyvūnams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį.

Tačiau nuolatinis kortikosteroidų naudojimas gali lemti rimtą nepageidaujamą poveikį (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opalię.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos.

Gydymas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė (dydis)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 pentalaminato paketėlių (vidinis sluoksnis iš MTPE) po 3 g (100 mg prednizolono) arba 10 paketėlių po 9 g (300 mg) ar 18 g (600 mg) geriamųjų miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Equisolon 33 mg geriamieji milteliai arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon 33 mg geriamieji milteliai arkliams
prednizolonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Balti arba beveik balti milteliai, kurių viename grame yra 33,3 mg prednizolono.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (RAO) susijusiems uždegiminiais ir klinikiniais rodikliais gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai kitai vaisto sudedamajai daliai.

Negalima naudoti virusinių infekcijų atveju, kai kraujotakoje yra virusų dalelių, ar sisteminių grybelių sukeltų infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė laminitas. Todėl arkliai gydymo laikotarpiu turi būti dažnai stebimi.

Labai retai po vaisto naudojimo pasireiškė neurologinių požymių, pvz., ataksija, negalėjimas atsikelti, galvos kreipimas, nerimastingumas arba koordinacijos sutrikimas.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti. Stiprią su vaisto doze susijusią kortizolio supresiją, kuri labai dažnai pasireiškia gydant, lemia slopinantis veiksmingų dozių poveikis pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

Labai dažnai pasireiškia didelis trigliceridų kiekio padidėjimas. Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofotis raumenys, išsivystyti osteoporozė. Gliukokortikoidų sukeltas šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas pastebimas labai retai ir jis gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

Labai retai nustatyta virškinimo trakto opų. Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. skyrių „Kontraindikacijos“). Kiti labai retai pastebėti su virškinimo traktu susiję simptomai yra diegliai ir anoreksija.

Labai retai pastebėtas smarkus prakaitavimas. Labai retai pastebėta dilgėlinė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze.

Naudotina viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 3 g miltelių 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Vaistą semiant šaukštu iš plačiakaklio indo, vadovaujamas šia lentele:

Arklio kūno svoris (kg)	Plačiakaklis indas su matavimo šaukštu (1 šaukštas = 4,6 g miltelių)
	Šaukštų skaičius
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Laikyti originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 4 savaitės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius vaistus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė sunkų, ypač priekinių kanopų raišumą (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bent vienai iš pagalbinių medžiagų, negali liestis su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali duoti nėščios moterys.

Tvarkant ir naudojant šį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti apsauginę kaukę.

Nekratykite veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas, todėl šis vaistas kontraindikuotinas naudoti vaikingoms kumelėms (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas sukelia laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas tikriausiai sukeltų atrajotojų persileidimą arba ankstyvą gimdymo veiklą. Šis vaistas gali turėti panašų poveikį ir kitų rūšių gyvūnams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį.

Tačiau nuolatinis kortikosteroidų naudojimas gali lemti rimtą nepageidaujamą poveikį (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos.

Gydymas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Vaistinėms gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė (dydis)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE (baltas) plačiakaklis indas, uždarytas MTPE dangteliu su nuplėšiama juostele, kuriame yra 180 g arba 504 g geriamųjų miltelių, ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kurioje galima atmatuoti 4,6 g geriamųjų miltelių).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.