

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā
300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā
600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Pulveris ar anīsa aromātu
Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un klīnisko pazīmju, kas saistītas ar atkārtotu elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction* - RAO), mazināšanai zirgiem, kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas radzenes čūlas.

Nelietot grūsnības laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšanu ar prednizolonu uzsākt tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības veterināro zāļu lietošanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt 3.6. apakšpunktā). Tādēļ nepieciešams rūpīgi uzraudzīt zirgus ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ piesardzīgi lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanai zāļu devu nepieciešams noteikt pēc iespējas zemāku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces augļa malformāciju riska dēļ.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nekratīt šīs veterinārās zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Virsnieru garozas darbības traucējumi ^a Hipokortizolēmija ^a Paaugstināta triglicerīdu koncentrācija ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Laminīts ^c Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija, galvas nolieķšana, koordinācijas trūkums) Nemiers Gulēšana, anoreksija Paaugstināta sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā ^d Kuņģa čūlu veidošanās ^e , kolikas, zarnu darbības traucējumi ^e Pārmērīga svīšana Nātrene

^a Iedarbīgo devu radītā hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var progresēt līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

^b Var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēno hiperadrenokorticismu (Kušinga sindromu), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

^c Zirgus ārstēšanas periodā nepieciešams bieži uzraudzīt.

^d Varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar izrietošu palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

^e Kuņģa-zarnu trakta čūlas var tikt saasinātas, lietojot steroīdus dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 3.3. apakšpunktā).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Grūsnība:

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).

Zināms, ka šo veterināro zāļu lietošana agrīnā grūsnības periodā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības periodā, šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga iedarbība citu sugu dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju uz vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizēja deva 1 mg prednizolona uz 1 kg ķermeņa svara dienā atbilst 100 mg prednizolona 3 g paciņā uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīzu devu iemaisīt nelielā daudzumā barības.

Barība, kurā iemaisītas šīs veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Dažādu iepakojumu izmēru paciņas var izmantot kopā, lai iegūtu pareizo devu, kā norādīts tabulā zemāk:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Paciņu skaits		
	100 mg prednizolona (3 g paciņa)	300 mg prednizolona (9 g paciņa)	600 mg prednizolona (18 g paciņa)
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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna, sistēmiska, kaitīga iedarbība ir maz ticama. Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības (lūdzu skatīt 3.6. apakšpunktā).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QH02AB06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir vidēji ilgas darbības kortikosteroīds, kam ir 4 reizes stiprāka pretiekaisuma iedarbība un apmēram 0,8 reizes lielāka nātriju saglabājošā iedarbība nekā kortizolam. Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leikocītu migrāciju un darbību, un fagocitozi. Glikokortikoidi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi.

Atkārtota elpceļu obstrukcija (*recurrent airway obstruction* - RAO) ir bieži sastopama slimība pieaugušiem zirgiem. Skartie zirgi ir jutīgi pret ieelpotajiem antigēniem un citiem iekaisuma veicinātājiem, tostarp sēnīšu sporām un putekļu izcelsmes endotoksīniem. Kad ir nepieciešams ārstēt zirgus ar RAO, glikokortikoidi spēj efektīvi kontrolēt klīniskās pazīmes un mazināt neitrofīļu elpceļos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas zirgiem prednizolons tiek viegli absorbēts, nekavējoties sniedzot atbildes reakciju, kas saglabājas aptuveni 24 stundas. Vispārējais vidējais t_{max} ir $2,5 \pm 3,1$ stunda, C_{max} ir 237 ± 154 ng/ml un AUC_t ir 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ ir $3,1 \pm 2,3$ stundas, bet tam nav nozīmes no ārstēšanas viedokļa, novērtējot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 60%. Daļējas prednizolona vielmaiņas rezultātā rodas bioloģiski inerta viela - prednizons. Prednizolons, prednizons, 20β-dihidroprednizolons un 20β-dihidroprednizons vienādā daudzumā ir atrodams urīnā. Pilnīga prednizolona izdalīšanās notiek 3 dienu laikā.

Vairāku devu lietošana neizraisa prednizolona uzkrāšanos plazmā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Atvērtas paciņas nedrīkst uzglabāt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pentalamīna paciņas (iekšējs ZBPE pārklājums).

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 20 vienreizējas lietošanas paciņām ar 3 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 100 mg prednizolona)

Kartona kastīte ar 10 vienreizējas lietošanas paciņām ar 9 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 300 mg prednizolona)

Kartona kastīte ar 10 vienreizējas lietošanas paciņām ar 18 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 600 mg prednizolona)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/03/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Burciņa ar 180 g vai 504 g pulvera. Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Prednizolons 33,3 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Pulveris ar anīsa aromātu
Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtotu elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction - RAO*), mazināšanai zirgiem, kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētakuņģa--zarnu trakta čūlas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas radzenes čūlas.

Nelietot grūsnības laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšanu ar prednizolonu uzsākt tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības veterināro zāļu lietošanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt 3.6. apakšpunktā). Tādēļ nepieciešams rūpīgi uzraudzīt zirgus ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ piesardzīgi lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanai zāļu devu nepieciešams noteikt pēc iespējas zemāku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces augļa malformāciju riska dēļ.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un aizsargājošu masku.
Lai novērstu putekļu rašanos, nekratīt šīs veterinārās zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Virsnieru garozas darbības traucējumi ^a Hipokortizolēmija ^a Paaugstinātā triglicerīdu koncentrācija ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Laminīts ^c Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija, galvasnoliešana, koordinācijas trūkums) Nemiers Gulēšana, anoreksija Paaugstinātas sērskābes fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā ^d Kuņģa čūlu veidošanās ^c , kolikas, zarnu darbības traucējumi ^c Pārmērīga svīšana Nātrene

^a Iedarbīgo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var progresēt līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

^b Vrsties sakarā ar iespējamu jātrogēno hiperadrenokorticismu (Kušingas sindromu), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

^c Zirgus ārstēšanas periodā nepieciešams bieži uzraudzīt.

^d Varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar izrietošu palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

^e Kuņģa-zarnu trakta čūlas var tikt saasinātas, lietojot steroīdus dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 3.3. apakšpunktā).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Grūsnība:

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).

Zināms, ka šo veterināro zāļu lietošana agrīnā grūsnības periodā izraisa augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības periodā, šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga iedarbībacitu sugu dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju uz vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadājiem diurētiķiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizēja deva 1 mg prednizolona uz 1 kg ķermeņa svara dienā atbilst 3 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot pēc ik 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīzu devu iemaisīt nelielā daudzumā barības.

Barība, kurā iemaisītas šīs veterinārās zāles, jāaiestāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Lietojot mērkaroti, vadīties pēc šādas devu tabulas:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Burciņa ar mērkaroti (1 karote = 4,6 g pulvera)
	Karošu skaits
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna, sistēmiska, kaitīga iedarbība ir maz ticama. Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības (lūdzu skatīt 3.6. apakšpunktā).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH02AB06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir vidēji ilgas darbības kortikosteroīds, kam ir 4 reizes stiprāka pretiekaisuma iedarbība un apmēram 0,8 reizes lielāka nātriju saglabājošā iedarbība nekā kortizolam. Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leikocītu migrāciju un darbību, un fagocitozi.

Glikokortikosteroīdi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi.

Atkārtota elpceļu obstrukcija (*recurrent airway obstruction* - RAO) ir bieži sastopama slimība pieaugušiem zirgiem. Skartie zirgi ir jutīgi pret ieelpotajiem antigēniem un citiem iekaisuma veicinātājiem, tostarp sēnīšu sporām un putekļu izcelsmes endotoksīniem. Kad ir nepieciešams ārstēt zirgus ar RAO, glikokortikosteroīdi spēj efektīvi kontrolēt klīniskās pazīmes un mazināt neitrofīliju elpceļos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas zirgiem prednizolons tiek viegli absorbēts, nekavējoties sniedz atbildes reakciju, kas saglabājas aptuveni 24 stundas. Vispārējais vidējais t_{max} ir $2,5 \pm 3,1$ stunda, C_{max} ir 237 ± 154 ng/ml un AUC_t ir 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ ir $3,1 \pm 2,3$ stundas, bet tam nav nozīmes no ārstēšanas viedokļa, novērtējot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 60%. Daļējas prednizolona vielmaiņas rezultātā rodas bioloģiski inerta viela prednizons. Prednizolons, prednizons, 20β-dihidroprednizolons un 20β-dihidroprednizons vienādā daudzumā atrodams urīnā. Pilnīga prednizolona izdalīšanās notiek 3 dienu laikā.

Pēc vairākām devām prednizolons neuzkrājas plazmā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Uzglabāt burciņu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

HDPE (balta) burciņa ar ZBPE vāciņu ar noplēšamu lenti.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu burciņu, kas satur 180 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Kartona kastīte ar vienu burciņu, kas satur 504 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/03/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE - paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā
300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā
600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc veterināro zāļu pievienošanas barībai vai granulētai barībai izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Atvērtas paciņas nedrīkst uzglabāt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/161/001 20 x 3 g

EU/2/14/161/002 10 x 9 g

EU/2/14/161/003 10 x 18 g

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PACIŅAS (3, 9 un 18 grami)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Equisolon

Zirgi.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā

300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā

600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc veterināro zāļu pievienošanas barībai vai granulētai barībai izlietot 24 stundu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE - burciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

33,3 mg/g prednizolona

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 burciņa ar 180 g

1 burciņa ar 504 g

Pievienota mērkarote.

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

Pēc veterināro zāļu pievienošanas barībai vai granulētai barībai izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt burciņu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Burciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

33,3 mg/g prednizolona.

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

Pēc veterināro zāļu pievienošanas barībai vai granulētai barībai izlietot 24 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt burciņu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā.
300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā.
600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā.

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtoto elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction - RAO*), mazināšanai zirgiem kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā vaisistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas radzenes čūlas.

Nelietot grūsnības laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kortikosteroīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšanu ar prednizolonu jāuzsāk tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības veterināro zāļu lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt punktā "Blakusparādības"). Tādēļ nepieciešams rūpīgi uzraudzīt zirgus ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ piesardzīgi lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanaizāļu devu nepieciešams noteikt pēc iespējas zemāku. .

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces augļa malformāciju riska dēļ.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nekratīt šīs veterinārās zāles.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).

Zināms, ka šo veterināro zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības periodā, šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vai priekšlaicīgasdzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga iedarbībauz citu sugu dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju uz vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku.

Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

Pārdozēšana:

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna sistēmiska kaitīga iedarbība ir maz ticama.

Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības (lūdzu skatīt punktā “Blakusparādības”).

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Virsnieru garozas darbības traucējumi ^a Hipokortizolēmija ^a Paaugstināta triglicerīdu koncentrācija ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Laminīts ^c Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija, galvasnolieksana, koordinācijas trūkums) Nemiers

	Gulēšana, anoreksija Paaugstinātasārmains fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā^d Kuņģa čūlu ūlu veidošanās^e, kolikas, zarnu darbības traucējumi^e Pārmērīga svīšana Nātrene
--	---

^a Iedarbīgo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var progresēt līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

^b Var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēno hiperadrenokorticismu (Kušinga sindromu), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

^c Zirgus ārstēšanas periodā nepieciešams bieži uzraudzīt.

^d Varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar izrietošu palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

^e Kuņģa-zarnu trakta čūlas var tikt saasinātas lietojot steroīdus, dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt punktā "Kontrindikācijas").

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu. : <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizēja 1 mg prednizolona uz 1 kg ķermeņa svara deva dienā atbilst 100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīzu devu iemaisīt nelielā daudzumā barības.

Dažādu iepakojumu izmēru paciņas var izmantot kopā, lai iegūtu pareizo devu, kā norādīts tabulā zemāk:

Zirga ķermeņa Svars (kg)	Paciņu skaits		
	100 mg prednizolona (3 g paciņa)	300 mg prednizolona (9 g paciņa)	600 mg prednizolona (18 g paciņa)
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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Barība, kurā iemaisītas šīs veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Atvērtas paciņas nedrīkst uzglabāt.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/14/161/001-003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 20 vienreizējas lietošanas paciņām ar 3 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 100 mg prednizolona)

Kartona kastīte ar 10 vienreizējas lietošanas paciņām ar 9 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 300 mg prednizolona)

Kartona kastīte ar 10 vienreizējas lietošanas paciņām ar 18 g pulvera iekšķīgai lietošanai (satur 600 mg prednizolona)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande
Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Prednizolons 33,3 mg/g

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtoto elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction - RAO*), mazināšanai zirgiem kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā vai sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatētas radzenes čūlas.

Nelietot grūsnības laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kortikosteroīdu lietošana mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšanu ar prednizolonu uzsākt tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības veterināro zāļu lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Zināts, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt punktā "Blakusparādības"). Tādēļ nepieciešams rūpīgi uzraudzīt zirgus ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ piesardzīgi lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanai zāļu devu nepieciešams noteikt pēc iespējas zemāku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces augļa malformāciju riska dēļ.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nekratīt šīs veterinārās zāles.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).

Zināms, ka šo veterināro zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnībasperiodā, šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vai agras dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga iedarbība citu sugu dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju uz vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku.

Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

Pārdozēšana:

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna, sistēmiska, kaitīga iedarbība ir maz ticama.

Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības (lūdzu skatīt punktā “Blakusparādības”).

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Virsnieru garozas darbības traucējumi ^a Hipokortizolēmija ^a Paaugstināta triglicerīdu koncentrācija ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Laminīts ^c Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija, galvasnoliešana, koordinācijas trūkums) Nemiers Gulēšana, anoreksija Paaugstināta sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā ^d Kuņģa čūlu veidošanās, kolikas, zarnu darbības traucējumi ^e

	Pārmērīga svīšana
	Nātrene

^a Iedarbīgo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākuma dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var progresēt līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

^b Var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēno hiperadrenokorticismu (Kušinga sindromu), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdali, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

^c Zīrgus ārstēšanas periodā nepieciešams bieži uzraudzīt. .

^d Varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar izrietošu palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

^e Kuņģa-zarnu trakta čūlas var tikt saasinātas lietojot steroīdus dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt punktā “Kontrindikācijas”).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizēja 1 mg prednizolona uz 1 kg ķermeņa svaru deva dienā atbilst 3 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīzu devu iemaisīt nelielā daudzumā barības.

Lietojot mērkaroti, vadīties pēc šādas devu tabulas:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Burciņa ar mērkaroti (1 karote = 4,6 g pulvera)
	Karošu skaits
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Barība, kurā iemaisītas šīs veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt burciņu cieši noslēgtu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumus iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu burciņu, kas satur 180 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai, un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Kartona kastīte ar vienu burciņu, kas satur 504 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai, un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad
Nīderlande