

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.
Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie rubriek 4.6). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden is laminitis waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel. Daarom moeten paarden tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische symptomen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, hoofdkanteling, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Een verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden is zeer zelden waargenomen en kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Gastro-intestinale ulceratie is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroidale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek 4.3). Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen zijn koliek en anorexie.

Overmatig zweten is zeer zelden waargenomen. Zeer zelden is urticaria gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens de dracht en het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij drachtige paarden (zie rubriek 4.3).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden..

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 3 g per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel). De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Om de juiste dosis te verkrijgen kunnen sachets met verschillende verpakkingsgroottes worden gecombineerd zoals in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Aantal sachets		
	100 mg prednisolon (3 g sachet)	300 mg prednisolon (9 g sachet)	600 mg prednisolon (18 g sachet)
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 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het is onwaarschijnlijk dat kortetermijntoediening van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Chronisch gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4.6).

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde voor systemisch gebruik, glucocorticoïde.
ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellangwerkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhaleerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde T_{max} is $2,5 \pm 3,1$ uur, C_{max} is 237 ± 154 ng/ml en AUC_t is 989 ± 234 ng·u/ml. $T_{1/2}$ is $3,1 \pm 2,3$ uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20β -dihydroprednisolon en 20β -dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

Anijsaromapoeder

Colloïdaal siliciumdioxide hydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Sachets zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik/opening worden verwijderd.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 20 sachets van pentalaminaat (binnenvoering van LDPE) van 3 g (met 100 mg prednisolon) of 10 sachets van 9 g (met 300 mg prednisolon) of 18 g (met 600 mg prednisolon) oraal poeder.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

EU/2/14/161/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014
Datum van laatste verlenging: 05/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pot met 180 g of 504 g oraal poeder. Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

prednisolon 33,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie rubriek 4.6). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden..

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden is laminitis waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel. Daarom moeten paarden tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische symptomen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, hoofdkanteling, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Een verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden is zeer zelden waargenomen en kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Gastro-intestinale ulceratie is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek 4.3). Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen zijn koliek en anorexie.

Overmatig zweten is zeer zelden waargenomen. Zeer zelden is urticaria gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens de dracht en het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij drachtige paarden (zie rubriek 4.3).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Bij gebruik van de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	Aantal lepels
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het is onwaarschijnlijk dat kortetermijntoediening van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Chronisch gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4.6).

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde voor systemisch gebruik, glucocorticoïde.

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellangwerkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhaleerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde T_{max} is $2,5 \pm 3,1$ uur, C_{max} is 237 ± 154 ng/ml en AUC_t is 989 ± 234 ng·u/ml. $T_{1/2}$ is $3,1 \pm 2,3$ uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon en 20 β -dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Anijsaromapoeder
Colloïdaal siliciumdioxide hydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De pot zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één (witte) pot van HDPE met een dop met scheurrand van LDPE met 180 gram of 504 gram oraal poeder en één polystyreen (kleurloze) maatlepel (ter grootte van 4,6 gram oraal poeder).

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014
Datum van laatste verlenging: 05/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nederland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Equisolon is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Prednisolon	Prednisolon	Paard-achtigen	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	NIET INGEVULD	Corticoïden / Glucocorticoïden

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS - Sachets

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
prednisolon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

100 mg prednisolon
300 mg prednisolon
600 mg prednisolon

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen. Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

EU/2/14/161/001-003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHETS (3, 9 en 18 gram)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

prednisolon

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

Le Vet B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS - Pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
prednisolon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

33,3 mg/g prednisolon

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pot van 180 g
1 pot van 504 g
Een maatlepel wordt meegeleverd.

5. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen. Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen binnen 4 weken gebruiken.

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
prednisolon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

33,3 mg/g prednisolon

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

180 g
504 g

5. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen. Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen binnen 4 weken gebruiken.

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden weggegooid.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Wit tot gebroken wit poeder dat 33,3 mg/g prednisolon bevat.

Werkzaam bestanddeel:

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroïden of één van de andere bestanddelen van het middel.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in de bloedsomloop circuleren of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden is laminitis waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel. Daarom moeten paarden tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische symptomen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, hoofdkanteling, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Een verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden is zeer zelden waargenomen en kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum. Gastro-intestinale ulceratie is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroidale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek Contra-indicaties). Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen zijn koliek en anorexie.

Overmatig zweten is zeer zelden waargenomen. Zeer zelden is urticaria gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om de juiste dosis te verkrijgen kunnen sachets met verschillende verpakkingsgroottes worden gecombineerd, zoals in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Aantal sachets		
	100 mg prednisolon (3 g sachet)	300 mg prednisolon (9 g sachet)	600 mg prednisolon (18 g sachet)
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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing.

De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van ernstige kreupelheid van (vooral) de voorhoeven is gemeld bij gebruik van corticosteroiden bij paarden (zie rubriek Bijwerkingen). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens de dracht en het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij drachtige paarden (zie rubriek Contra-indicaties).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is onwaarschijnlijk dat kortetermijntoediening van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Chronisch gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 sachets van pentalaminaat (binnenvoering van LDPE) van 3 g (met 100 mg prednisolon) of 10 sachets van 9 g (300 mg) of 18 g (600 mg) oraal poeder.

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

BIJSLUITER
Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Wit tot gebroken wit poeder dat 33,3 mg/g prednisolon bevat.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroïden of één van de andere bestanddelen van het middel.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in de bloedsomloop circuleren of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden is laminitis waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel. Daarom moeten paarden tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische symptomen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, hoofdkanteling, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Een verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden is zeer zelden waargenomen en kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum. Gastro-intestinale ulceratie is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroidale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek Contra-indicaties). Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen zijn koliek en anorexie.

Overmatig zweten is zeer zelden waargenomen. Zeer zelden is urticaria gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Bij gebruik van de pot en de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	Aantal lepels
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing.

De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van ernstige kreupelheid van (vooral) de voorhoeven is gemeld bij gebruik van corticosteroiden bij paarden (zie rubriek Bijwerkingen). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens de dracht en het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij drachtige paarden (zie rubriek Contra-indicaties).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is onwaarschijnlijk dat kortetermijntoediening van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Chronisch gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één (witte) pot van HDPE met een dop met scheurrand van LDPE met 180 gram of 504 gram oraal poeder en één polystyreen (kleurloze) maatlepel (ter grootte van 4,6 gram oraal poeder).

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