PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equipred Vet 50 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prednisolon 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumstärkelseglykolat
Magnesiumstearat

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.
Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.
Använd inte till djur som lider av kornealsår.
Använd inte under dräktighet (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen.
Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.
Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram.
Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.
Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Med undantag av nödsituationer får läkemedlet inte användas på djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos.
Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid behandling under lång tid. Dosering vid medellång till lång tids behandling bör därför i allmänhet hållas så låg som möjligt för att kontrollera symptomen.
På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.
Läkemedlet kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Undvik kontakt mellan händer och munnen. Ät och drick inte vid hantering av läkemedel. Oanvända tablettdelar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna när du har hanterat tabletterna.
Kortikosteroider kan orsaka missbildningar hos foster. Det rekommenderas därför att gravida kvinnor undviker kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypokortisolemi[1] Binjuresjukdom[1] Förhöjda triglycerider[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång[3] Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, felkoordination) Rastlöshet Liggande ställning, anorexi Förhöjt alkalisk fosfatas (ALP) i serum[4] Gastrointestinala sår[5], kolik

	Överdriven svettning Urtikaria

[1] Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.
[2] Det kan leda till en betydande förändring av metabolismen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos.
[3] Hästar bör stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.
[4] Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymer i serum.
[5] Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet och laktation.

Dräktighet
Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur.
Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.
Får ej användas under dräktighet (se avsnitt 3.3).

Laktation
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärens nytta-/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra magsår. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccinering.
Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Läkemedlet bör blandas i liten mängd foder.
För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika under- eller överdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Tabletterna kan delas upp längs skårorna för att underlätta korrekt dosering.
En engångsdos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 2 tabletter per 100 kg kroppsvikt.
Behandlingen kan upprepas med 24-timmars intervall under 10 på varandra följande dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdos kan orsaka dåsighet hos hästar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Ej godkänt för användning på lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natrium-kvarhållande verkan.
Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesen.
Om medicinsk behandling av hästar med RAO (allvarlig astma) krävs är glukokortikoider effektiva för att kontrollera kliniska symptom och minska neutrofili i luftvägarna.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering hos hästar absorberas prednisolon lätt och ger en snabb reaktion som bibehålls under cirka 24 timmar. Det totala medelvärdet för T_{max} är 2,5 ± 3,1 timmar, C_{max} är 237 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ är 3,1 ± 2,3 timmar.
Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20β-dihydroprednisolon och 20β-dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.
Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tabletter efter det första öppnandet av den inre förpackningen: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i det öppnade blistret.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/Alu-blisterförpackning med 10 tabletter.
Blister finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58519

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-12-23

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).