

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban
300 mg prednizolon 9 g-os tasakban
600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Ánizsaroma por
Kolloid szilícium-dioxid, víztartalmú

Fehér-törtfehér színű por.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek enyhítése lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén a virémiás szakaszban, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést a környezeti tényezők kontrolljával kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdeni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag a környezeti tényezők kontrolljával elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású állatgyógyászati készítmények alkalmazásának mérlegelésére.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovagnál patairha-gyulladást okoz (lásd: 3.6 szakasz) Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Míg a kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ezért közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kortikoszteroidok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőmaszk.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Mellékvese-rendellenesség ^a Hypocortisolaemia ^a Megemelkedett trigliceridszint ^b
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Patairha-gyulladás ^c Idegrendszeri tünetek (pl. Ataxia, Ferde fejtartás, Koordinációzavar) Nyugtalanság Elfekvés, Anorexia Alkalikus foszfatáz (ALP) megemelkedett szérumszintje ^d Gyomorfekély ^e , kólika, Bélrendszeri rendellenesség ^e Fokozott izzadás

	Csalánkiütés
--	--------------

^aA hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt elnyomó hatékony dózisok eredménye.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

^bEz a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

^cA kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

^dA szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

^eA gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd: 3.3 szakasz).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Vemhesség:

A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatokban magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükózidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 100 mg prednizolonnak felel meg 3 g-os tasakban 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

A megfelelő dózis elérése érdekében a különböző méretű tasakok kombinálhatók, az alábbi táblázat szerint:

Ló testtömege (kg)	Tasakok száma		
	100 mg prednizolon	300 mg prednizolon	600 mg prednizolon

	(3 g-os tasak)	(9 g-os tasak)	(18 g-os tasak)
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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Még nagy dózisok rövid távú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok hosszú távú alkalmazása azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd: 3.6 szakasz).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: : QH02AB06

4.2 Farmakodinámia

A prednizolon közepes hatástartamú kortikoszteroid, amely a kortizolhoz képest négyszer erősebb gyulladáscsökkentő és 0,8-szoros nátrium visszatartó hatással bír. A kortikoszteroidok elnyomják az immunválaszt azáltal, hogy gátolják a kapillárisok tágulását, a fehérvérsejtek migrációját és működését, valamint a fagocitózist. A glükokortikoidok a glükoneogenesis fokozása által az anyagcserére is hatnak.

A visszatérő légúti obstrukció (RAO) gyakran előforduló légzőszervi betegség felnőtt lovaknál. Az érintett lovak érzékenyek a belélegzett antigénekre és egyéb proinflammatorikus ágensekre, beleértve a gombaspórákat és a porból származó endotoxint. Ha visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovak gyógyszeres kezelésére van szükség, a glükokortikoidok hatékonyak a klinikai tünetek kontrollálásában és a légutakban a neutrofilia csökkentésében.

4.3 Farmakokinetika

Lovaknál a szájon át történő beadást követően a prednizolon azonnal felszívódik, így gyors választ vált ki, amely hozzávetőleg 24 órán keresztül fennáll. Az átlagos t_{max} $2,5 \pm 3,1$ óra, a C_{max} 237 ± 154 ng/ml és az AUC_t 989 ± 234 ng·h/ml. A $t_{1/2}$ $3,1 \pm 2,3$ óra, de terápiás szempontból ennek nincs jelentősége a szisztémás kortikoszteroidok értékelése során.

Szájon át történő adagolás esetén a biohasznosulás körülbelül 60%. A prednizolon részben biológiailag inaktív anyaggá, prednizonná alakul át. A vizeletben azonos mennyiségben található prednizolon, prednizon, 20 β -dihidro-prednizolon és 20 β -dihidro-prednizon. A prednizolon kiválasztása 3 nap alatt fejeződik be.

Többszöri alkalmazás esetén a prednizolon nem halmozódik fel a plazmában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 24 óráig.

5.3 Különleges tárolási előírások

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Ötrétegű laminált tasakok (belső borítás LDPE)

Kiszerelések:

20 darab egyszer használatos 3 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (100 mg prednizolon tartalmú)

10 darab egyszer használatos 9 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (300 mg prednizolon tartalmú)

10 darab egyszer használatos 18 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (600 mg prednizolon tartalmú)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/03/12

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

180 g vagy 504 g-os belsőleges port tartalmazó tartály.

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Prednizolon 33,3 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Ánizsaroma por
Kolloid szilícium-dioxid, víztartalmú

Fehér-törtfehér színű por.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek enyhítése lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén a virémiás szakaszban, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést a környezeti tényezők kontrolljával kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdeni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag a környezeti tényezők kontrolljával elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású állatgyógyászati készítmények alkalmazásának mérlegelésére.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál patairha-gyulladást okoz (lásd: 3.6 szakasz). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Míg a kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálható, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ezért közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kortikoszteroidok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőmaszk.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Mellékvese-rendellenesség ^a Hypocortisolaemia ^a Megemelkedett trigliceridszint ^b
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Patairha-gyulladás ^c Idegrendszeri tünetek (pl. Ataxia, Ferde fejtartás, Koordinációzavar) Nyugtalanág Elfekvés, Anorexia Alkalikus foszfatáz (ALP) megemelkedett szérumszintje ^d Gyomorfekély ^e , kólika, Bélrendszeri rendellenesség ^e Fokozott izzadás Csalánkiütés

^aA hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt elnyomó hatékony dózisok eredménye.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

^bEz a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengésséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

^cA kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

^dA szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

^eA gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd: 3.3 szakasz).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Vemhesség:

A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatokban magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 3 g pornak felel meg 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

A mérőkanál használata esetén az alábbi adagolási táblázat mérvadó:

Ló testtömege (kg)	Tartály mérőkanállal (1 kanál = 4,6 g por)
	Kanalak száma
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6

750–1000	7
----------	---

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Még nagy dózisok rövid távú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok hosszú távú alkalmazása azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd: 3.6 szakasz).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: : QH02AB06

4.2 Farmakodinámia

A prednizolon közepes hatástartamú kortikoszteroid, amely a kortizolhoz képest négyszer erősebb gyulladáscsökkentő és 0,8-szoros nátrium visszatartó hatással bír. A kortikoszteroidok elnyomják az immunválaszt azáltal, hogy gátolják a kapillárisok tágulását, a fehérvérsejtek migrációját és működését, valamint a fagocitózist. A glükokortikoidok a glükoneogenesis fokozása által az anyagcserére is hatnak. A visszatérő légúti obstrukció (RAO) gyakran előforduló légzőszervi betegség felnőtt lovaknál. Az érintett lovak érzékenyek a belélegzett antigénekre és egyéb proinflammatorikus ágensekre, beleértve a gombaspórákat és a porból származó endotoxint. Ha visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovak gyógyszeres kezelésére van szükség, a glükokortikoidok hatékonyak a klinikai tünetek kontrollálásában és a légutakban a neutrofilia csökkentésében.

4.3 Farmakokinetika

Lovaknál a szájon át történő beadást követően a prednizolon azonnal felszívódik, így gyors választ vált ki, amely hozzávetőleg 24 órán keresztül fennáll.

Az átlagos t_{max} $2,5 \pm 3,1$ óra, a C_{max} 237 ± 154 ng/ml és az AUC_t 989 ± 234 ng·h/ml. A $t_{1/2}$ $3,1 \pm 2,3$ óra, de terápiás szempontból ennek nincs jelentősége a szisztémás kortikoszteroidok értékelése során.

Szájon át történő adagolás esetén a biohasznosulás körülbelül 60%. A prednizolon részben biológiailag inaktív anyaggá, prednizonná alakul át. A vizeletben azonos mennyiségben található prednizolon, prednizon, 20 β -dihidro-prednizolon és 20 β -dihidro-prednizon. A prednizolon kiválasztása 3 nap alatt fejeződik be.

Többszöri alkalmazás esetén a prednizolon nem halmozódik fel a plazmában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A tartály első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 24 óráig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

LDPE szakítószalagos fedéllel ellátott, HDPE (fehér) tartály.

Kiszerezések:

180 g belsőleges port és egy polisztirol (színtelen) mérőkanalat (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki) tartalmazó kartondoboz.

504 g belsőleges port és egy polisztirol (színtelen) mérőkanalat (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki) tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/03/12

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ - Tasakok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban
300 mg prednizolon 9 g-os tasakban
600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLATFAJOK

Ló.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Miután az állatgyógyászati készítményt bekeverték a takarmánylisztbe vagy a pelletált takarmányba,
24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TASAKOK (3, 9 és 18 gramm)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon

Ló

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban

300 mg prednizolon 9 g-os tasakban

600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Miután az állatgyógyászati készítményt bekeverték a takarmánylisztbe vagy a pelletált takarmányba,
24 órán belül fel kell használni.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ – Tartály****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db 180 g-os tartály.

1 db 504 g-os tartály.

Mérőkanál mellékelve.

4. CÉLÁLLATFAJOK

Ló.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 4 héten belül felhasználandó.

Miután az állatgyógyászati készítményt bekeverték a takarmánylisztbe vagy a pelletált takarmányba, 24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tartály****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon.

3. CÉLÁLLATFAJOK

Ló.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át alkalmazandó.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 4 héten belül felhasználandó.
Miután az állatgyógyászati készítményt bekeverték a takarmánylisztbe vagy a pelletált takarmányba, 24 órán belül fel kell használni.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

2. Összetétel

Hatóanyag:

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban
300 mg prednizolon 9 g-os tasakban
600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

Fehér-törtfehér por.

3. Célállatfajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek csillapítása lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a kortikoszteroidokkal és a készítmény bármely egyéb összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén, amikor a vírusok a véráramban keringenek, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.
Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.
Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.
Nem alkalmazható vemhesség esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést környezeti ellenőrzéssel kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdeni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag környezeti ellenőrzés révén elérnék azt. Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású állatgyógyászati készítmények alkalmazásának mérlegelésére.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttrikulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál (különösen) a mellső paták súlyos patairha-gyulladását váltja ki (lásd a „Mellékhatások” című szakaszt). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Míg a kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ezért közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kortikoszteroidok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőmaszk.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatoknál magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükózidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

Túladagolás:

Még nagy dózisok rövid távú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok hosszú távú alkalmazása azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd a „Mellékhatások” című szakaszt).

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Mellékvese-rendellenesség ^a Hypocortisolaemia ^a Megemelkedett trigliceridszint ^b
Nagyon ritka	Patairha-gyulladás ^c

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek (pl. Ataxia, Ferde fejtartás, Koordinációs zavar) Nyugtalanság Elfekvés, Anorexia Alkalikus foszfatáz (ALP) megemelkedett szérumszintje ^d Gyomorfekély ^e , kólika, Bélrendszeri rendellenesség ^e Fokozott izzadás Csalánkiütés
---	---

^aA hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt elnyomó hatékony dózisok eredménye.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrofíáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

^bEz a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

^cA kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

^dA szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

^eA gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd: Ellenjavallatok szakasz).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 100 mg prednizolonnak felel meg 3 g-os tasakban 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

A megfelelő dózis elérése érdekében a különböző méretű tasakok kombinálhatók, az alábbi táblázat szerint:

Ló testtömege (kg)	Tasakok száma		
	100 mg prednizolon (3 g-os tasak)	300 mg prednizolon (9 g-os tasak)	600 mg prednizolon (18 g-os tasak)
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/161/001-003

Kiszerelések:

20 darab egyszer használatos 3 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (100 mg prednizolon tartalmú)

10 darabegyszer használatos 9 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (300 mg prednizolon tartalmú)

10 darabegyszer használatos 18 g-os belsőleges port tartalmazó tasak kartondobozban (600 mg prednizolon tartalmú)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandia

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

2. Összetétel

Hatóanyag:

Prednizolon 33,3 mg

Fehér-törtfehér por.

3. Célállatfajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek csillapítása lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a kortikoszteroidokkal és a készítmény bármely egyéb összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén, amikor a vírusok a véráramban keringenek, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést környezeti ellenőrzéssel kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag környezeti ellenőrzés révén elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású állatgyógyászati készítmények alkalmazásának mérlegelésére.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttrikulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál (különösen) a mellső paták súlyos laminitizét váltja ki (lásd a „Mellékhatások” című szakaszt). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Míg a kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ennek következtében közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kortikoszteroidok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőmaszk.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatoknál magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

Túladagolás:

Még nagy dózisok rövid távú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok hosszú távú alkalmazása azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd a „Mellékhatások” című szakaszt).

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Mellékvese-rendellenesség ^a Hypocortisolaemia ^a Megemelkedett trigliceridszint ^b
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Patairha-gyulladás ^c Idegrendszeri tünetek (pl. Ataxia, Ferde fejtartás, Koordinációzavar) Nyugtalanság

	Elfekvés, Anorexia Alkalikus foszfatáz (ALP) megemelkedett szérumszintje ^d Gyomorfekély ^e , kólika, Bélrendszeri rendellenesség ^e Fokozott izzadás Csalánkiütés
--	--

^aA hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt elnyomó hatékony dózisok eredménye.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrofíáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

^bEz a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengésséget és izomvesztést, valamint csonttrikulást eredményezhet.

^cA kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

^dA szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

^eA gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd: Ellenjavallatok szakasz). Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül>.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 3 g pornak felel meg 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

A tartály és a mérőkanál használata esetén az alábbi adagolási táblázat mérvadó:

Ló testtömege (kg)	Tartály mérőkanállal (1 kanál= 4,6 g por)
	Kanalak száma
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Kiszerelések:

180 g belsőleges port és egy polisztirol (színtelen) mérőkanalat (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki) tartalmazó kartondoboz.

504 g belsőleges port és egy polisztirol (színtelen) mérőkanalat (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki) tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ/HH}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandia