

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

100 mg prednisolon pr. brev á 3 g
300 mg prednisolon pr. brev á 9 g
600 mg prednisolon pr. brev á 18 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Anisaroma, pulver
Silica, kolloid, hydreret.

Hvidt til off-white pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske parametre knyttet til recidiverende luftvejsobstruktion hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af virale infektioner i det viræmiske stadium eller ved systemiske mykoser.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.

Må ikke anvendes til dyr med kornealsår.

Må ikke anvendes under drægtighed.

3.4 Særlige advarsler

Formålet med anvendelse af kortikoider er symptomatisk bedring fremfor helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.

Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan. Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid sufficient genopretning af respirationsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose.

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er indberettet at fremkalde laminitis (se pkt. 3.6). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Høje enkeltdoser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse ^a Hypokortisolæmi ^a Stigning i triglycerider ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed ^c Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt) Rastløshed Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrisk ulceration ^e , Kolik, Tarmforstyrrelse ^e Overdreven svedproduktion Urticaria

^a Skyldes effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress.

^b Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsvægt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

^c Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

^d Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzymmer.

^e Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se pkt. 3.3).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlæggssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning også hos andre arter.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponsen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

En enkeltdosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 100 mg prednisolon i et brev á 3 g pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder).

Behandlingen kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

Breve med forskellig pakningsstørrelse kan kombineres for at opnå den korrekte dosis, ifølge tabellen herunder:

Hestens kropsvægt (kg)	Antal breve		
	100 mg prednisolon (brev á 3 g)	300 mg prednisolon (brev á 9 g)	600 mg prednisolon (brev á 18 g)
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 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af kortikosteroider lede til alvorlige bivirkninger (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH02AB06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Prednisolon er et middellangt virkende kortikosteroid. Dets antiinflammatoriske virkning er ca. 4 gange virkningen af kortisol, mens dets natriumretentionsvirkning er 0,8 gange virkningen af kortisol. Kortikosteroider undertrykker immunresponsen ved at hæmme dilatation af kapillærerne, migration og funktion af leukocytter samt fagocytose. Glukokortikoider indvirker på metabolismen ved at øge glukoneogenesisen.

Recidiverende luftvejsobstruktion er almindelig hos modne hopper. De berørte heste er følsomme over for inhalerede antigener og andre proinflammatoriske agenser, herunder svampesporer og endotoksiner fra støv. Til heste med behandlingskrævende recidiverende luftvejsobstruktion er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofil i luftvejene.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til heste absorberes prednisolon hurtigt og giver en hurtig respons, der holder sig i ca. 24 timer. Den totale gennemsnitlige t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml, og AUC_t er 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ timer, men er ikke behandlingsmæssigt meningsfuld ved vurdering af systemiske kortikosteroider.

Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage.

Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter iblanding i melfoder eller foderpiller: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Åbnede breve bør ikke gemmes.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Breve af pentalaminat (indvendigt foret med LDPE),

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 breve a 3 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 100 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve a 9 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 300 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve a 18 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 600 mg prednisolon).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/03/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Beholder med 180 g eller 504 g oralt pulver.

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Prednisolon 33,3 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Anisaroma, pulver
Silica, kolloid, hydreret.

Hvidt til off-white pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske parametre knyttet til recidiverende luftvejsobstruktion hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af virale infektioner i det viræmiske stadium eller ved systemiske mykoser.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.

Må ikke anvendes til dyr med kornealsår.

Må ikke anvendes under drægtighed.

3.4 Særlige advarsler

Formålet med anvendelse af kortikoider er symptomatisk bedring fremfor helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.

Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan. Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid sufficient genopretning af respirationsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose.

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er indberettet at fremkalde laminitis (se pkt. 3.6). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Høje enkelt-doser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse ^a Hypokortisolæmi ^a Stigning i triglycerider ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed ^c Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt) Rastløshed Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrisk ulceration ^e , Kolik, Tarmforstyrrelse ^e Overdreven svedproduktion Urticaria

^a Skyldes effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress.

^b Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

^c Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

^d Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzymmer.

^e Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se pkt. 3.3).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning også hos andre arter.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponsen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

En enkeltdosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 3 g pulver pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder).

Behandlingen kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

Ved brug af måleskeen anvendes følgende doseringstabel:

Hestens kropsvægt (kg)	Beholder med måleske (1 skefuld = 4,6 g pulver)
	Antal skefulde
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af kortikosteroider lede til alvorlige bivirkninger (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH02AB06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Prednisolon er et middellangt virkende kortikosteroid. Dets antiinflammatoriske virkning er ca. 4 gange virkningen af kortisol, mens dets natriumretentionsvirkning er 0,8 gange virkningen af kortisol. Kortikosteroider undertrykker immunresponsen ved at hæmme dilatation af kapillærene, migration og funktion af leukocytter samt fagocytose. Glukokortikoider indvirker på metabolismen ved at øge glukoneogenesisen.

Recidiverende luftvejsobstruktion er almindelig hos modne hopper. De berørte heste er følsomme over for inhalerede antigener og andre proinflammatoriske agenser, herunder svampesporer og endotoksiner fra støv. Til heste med behandlingskrævende recidiverende luftvejsobstruktion er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofil i luftvejene.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til heste absorberes prednisolon hurtigt og giver en hurtig respons, der holder sig i ca. 24 timer. Den totale gennemsnitlige t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml, og AUC_t er 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ timer, men er ikke behandlingsmæssigt meningsfuld ved vurdering af systemiske kortikosteroider.

Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage.

Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 4 uger.

Opbevaringstid efter iblanding i melfoder eller foderpiller: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale beholder.
Opbevar beholderen tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HDPE-beholder (hvid) med låg med LDPE-afrivningsbånd.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en beholder indeholdende 180 g oralt pulver og en farveløs måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).

Kartonæske med en beholder indeholdende 504 g oralt pulver og en farveløs måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/03/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

<{MM/ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE - Breve

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

100 mg prednisolon pr. 3 g brev
300 mg prednisolon pr. 9 g brev
600 mg prednisolon pr. 18 g brev

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Heste.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indvolde: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter iblanding i melfoder eller foderpiller anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Åbnede breve bør ikke gemmes.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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 18g

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BREVE (3, 9 og 18 gram)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon

Heste

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

100 mg prednisolon pr. 3 g brev

300 mg prednisolon pr. 9 g brev

600 mg prednisolon pr. 18 g brev

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}

Efter iblanding i melfoder eller foderpiller anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE - Beholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

prednisolon 33,3 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 beholder med 180 g.

1 beholder med 504 g.

Måleske er vedlagt.

4. DYREARTER

Heste.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kød og indvolde: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 uger.

Efter iblanding i melfoder eller foderpiller anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder.

Opbevar beholderen tæt tillukket.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Beholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

prednisolon 33,3 mg/g

3. DYREARTER

Heste.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indvolde: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 uger.
Efter iblanding i melfoder eller foderpiller anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i den originale beholder. Opbevar beholderen tæt tillukket.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste

2. Sammensætning

Aktivt stof:

100 mg prednisolon pr. brev á 3 g
300 mg prednisolon pr. brev á 9 g
600 mg prednisolon pr. brev á 18 g

Hvidt til off-white pulver.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejrtrækningshindring hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen.
Må ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen.
Må ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden.
Må ikke anvendes til drægtige dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Binyrebarkhormoner anvendes for at opnå bedring i kliniske symptomer snarere end helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.
Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan. Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende bedring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke kan forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.
Behandling med prednisolon medfører ikke altid tilfredsstillende genopretning af vejrtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed.

Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svær forfangen af især forhove (se afsnittet "Bivirkninger"). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør lægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Høje enkelt-doser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning hos andre arter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Da binyrebarkhormoner kan nedsætte immunreaktionen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre lavt kaliumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for lavt kaliumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kaliumindholdet.

Overdosis:

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse ^a Hypokortisolæmi ^a Stigning i triglycerider ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed ^c Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt) Rastløshed Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi

	Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrisk ulceration ^e , Kolik, Tarmforstyrrelse ^e Overdreven svedproduktion Urticaria
--	---

^a Skyldes effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkinsufficiens, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at klare situationer med stress.

^b Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsvægt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

^c Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

^d Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzymmer.

^e Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se afsnittet "Kontraindikationer").

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: <{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}>.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarer til 100 mg prednisolon i et brev á 3 g pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder).

Behandlingen kan gentages med 24-timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Breve med forskellig pakningsstørrelse kan kombineres for at opnå den korrekte dosis, ifølge tabellen herunder:

Hestens kropsvægt (kg)	Antal breve		
	100 mg prednisolon (3 g brev)	300 mg prednisolon (9 g brev)	600 mg prednisolon (18 g brev)
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. Oplysninger om korrekt administration

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Åbnede breve bør ikke gemmes.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/161/001-003

Pakningsstørrelse

Kartonæske med 20 breve til engangsbrug a 3 g oralt pulver (indeholdende 100 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve til engangsbrug a 9 g oralt pulver (indeholdende 300 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve til engangsbrug a 18 g oralt pulver (indeholdende 600 mg prednisolon)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
HOLLAND
Tlf.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
HOLLAND

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Prednisolon 33.3 mg/g

Hvidt til off-white pulver.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejrtrækningshindring hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen.

Må ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen.

Må ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden.

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Binyrebarkhormoner anvendes for at opnå bedring i kliniske symptomer snarere end helbredelse.

Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.

Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan.

Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende bedring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke kan forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid tilfredsstillende genopretning af vejrtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed.

Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svær forfangenhed af især forhove (se afsnittet "Bivirkninger"). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør lægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Høje enkeltdoser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning hos andre arter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Da binyrebarkhormoner kan nedsætte immunreaktionen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre lavt kaliumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for lavt kaliumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kaliumindholdet.

Overdosis:

Det er usandsynligt at korttidsbehandling af selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse ^a Hypokortisolæmi ^a Stigning i triglycerider ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed ^c Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt) Rastløshed Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d

	Gastrisk ulceration ^e , Kolik, Tarmforstyrrelse ^e Overdreven svedproduktion Urticaria
--	---

^a Skyldes effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkinsufficiens, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at klare situationer med stress.

^b Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

^c Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

^d Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzzymer.

^e Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmærtraumer (se afsnittet "Kontraindikationer").

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: <{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}>.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 3 g pulver pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder).

Behandlingen kan gentages med 24-timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Ved brug af beholderen og måleskeen anvendes følgende doseringstabel:

Hestens kropsvægt (kg)	Beholder med måleske (1 skefuld = 4,6 g pulver)
	Antal skefulde
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Oplysninger om korrekt administration

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i den originale beholder.

Opbevar beholderen tæt tillukket.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 4 uger.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en beholder indeholdende 180 g oralt pulver og en farveløs måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).

Kartonæske med en beholder indeholdende 504 g oralt pulver og en farveløs måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
HOLLAND
Tlf.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
HOLLAND