

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

100 mg prednizolona v 3-gramski vrečici
300 mg prednizolona v 9-gramski vrečici
600 mg prednizolona v 18-gramski vrečici

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
prašek z aromo janeža
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

Bel do umazano bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije ali v primeru sistemskih glivičnih okužb.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

3.4 Posebna opozorila

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o nastanku laminitisa (glejte poglavje 3.6). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni dogodki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in zaščitne maske za dihalo.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bolezni nadledvične žleze ^a hipokortizolemija ^a povišani trigliceridi ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	laminitis ^c nevrolški znaki (npr. ataksija, nagibanje glave, nekoordinacija) nemirnost obležanje, anoreksija povišana serumska alkalna fosfataza (ALP) ^d razjeda želodca ^e , kolike, črevesne motnje ^e prekomerno znojenje koprivnica

^a Posledica terapevtskih odmerkov, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza.

Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

^b To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticismusa (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

^c Konje je treba med zdravljenjem pogosto spremljati.

^d Lahko je povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

^e Pri živalih, ki se zdravijo z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtnjače lahko uporaba steroidov poslabša razjede v prebavilih (glejte poglavje 3.3).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnji porod, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepiva, se prednizolona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g vrečici na 100 kg telesne mase (glejte tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Hrano, zmešano z zdravilom, ki je žival ni zaužila v 24 urah, je treba zamenjati.

Ustrezen odmerek je mogoče doseči s kombiniranjem vrečic različnih velikosti, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Telesna masa (kg) konja	Število vrečic		
	100 mg prednizolona (3 g vrečica)	300 mg prednizolona (9 g vrečica)	600 mg prednizolona (18 g vrečica)
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov, vendar pa lahko dolgotrajna uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene dogodke (glejte poglavje 3.6).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prednizolon je kortikosteroid s srednje dolgim delovanjem, ki ima v primerjavi s kortizolom približno 4-krat močnejši protivnetni učinek in približno 0,8-krat močnejši učinek na ohranjanje natrija. Kortikosteroidi zavirajo dilatacijo kapilar, migracijo in delovanje levkocitov ter fagocitozo, s čimer oslabijo imunološki odziv. Glukokortikoidi s spodbujanjem glukoneogeneze vplivajo na presnovo.

Ponavljajoča se obstrukcija dihal (RAO) je bolezen dihal, ki se pogosto pojavlja pri odraslih konjih. Oboleli konji so dovzetni za antigene, ki vstopijo skozi dihalo, in druge snovi, ki povzročajo vnetja, vključno z glivičnimi sporami in endotoksini, ki so prisotni v prahu. Pri konjih z RAO, ki jih je treba zdraviti, je z glukokortikoidi mogoče učinkovito obvladati klinične znake in zmanjšati nevtrofilijo v dihalih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se prednizolon pri konjih hitro absorbira, tako da sproži hiter odziv, ki se ohrani še približno 24 ur. Skupni povprečni t_{max} je $2,5 \pm 3,1$ ure, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml, AUC_t pa 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ ure, vendar pri oceni sistemskih kortikosteroidov z vidika zdravljenja ni pomemben.

Biološka uporabnost po peroralnem dajanju je približno 60-odstotna. Prednizolon se delno presnovi v biološko inertno snov, prednizon. V urinu so prisotne enake količine prednizolona, prednizona, 20 β -dihidroprednizolona in 20 β -dihidroprednizona. Prednizolon se v celoti izloči v 3 dneh.

Večkratno odmerjanje ne povzroči kopičenja prednizolona v plazmi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte odprtih vrečic.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrečice iz pentalaminata (notranja prevleka iz polietilena nizke gostote).

Velikosti pakiranj:

Škatla z 20 vrečicami za enkratno uporabo po 3 g peroralnega praška (vsebuje 100 mg prednizolona).

Škatla z 10 vrečicami za enkratno uporabo po 9 g peroralnega praška (vsebuje 300 mg prednizolona).

Škatla z 10 vrečicami za enkratno uporabo po 18 g peroralnega praška (vsebuje 600 mg prednizolona).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/03/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Lonček s 180 g ali 504 g peroralnega praška.

En gram vsebuje:

Učinkovina:

prednizolon 33,3 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
prašek z aromo janeža
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

Bel do umazano bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije ali v primeru sistemskih glivičnih okužb.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

3.4 Posebna opozorila

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o nastanku laminitisa (glejte poglavje 3.6). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni dogodki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in zaščitne maske za dihala.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bolezni nadledvične žleze ^a hipokortizolemija ^a povišani trigliceridi ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	laminitis ^c nevrolški znaki (npr. ataksija, nagibanje glave, nekoordinacija) nemirnost obležanjet, anoreksija povišana serumska alkalna fosfataza (ALP) ^d razjeda želodca ^e , kolike, črevesne motnje ^e prekomerno znojenje koprivnica

^a Posledica terapevtskih odmerkov, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

^b To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

^c Konje je treba med zdravljenjem pogosto spremljati.

^d Lahko je povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

^e Pri živalih, ki se zdravijo z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtnjače lahko uporaba steroidov poslabša razjede v prebavilih (glejte poglavje 3.3).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Brejest:

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnji porod, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepiva, se prednizolona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerka, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g praška na 100 kg telesne mase (oglejte si tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Hrano, zmešano z zdravilom, ki je žival ni zaužila v 24 urah, je treba zamenjati.

Pri uporabi merilne žličke je treba upoštevati naslednjo razpredelnico za določanje odmerkov:

Telesna masa (kg) konja	Lonček z merilno žličko (1 žlička = 4,6 g praška)
	Število žličk
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov. Vendar pa lahko dolgotrajna uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene dogodke (glejte poglavje 3.6).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prednizolon je kortikosteroid s srednje dolгим delovanjem, ki ima v primerjavi s kortizolom približno 4-krat močnejši protivnetni učinek in približno 0,8-krat močnejši učinek na ohranjanje natrija. Kortikosteroidi zavirajo dilatacijo kapilar, migracijo in delovanje levkocitov ter fagocitozo, s čimer oslabijo imunološki odziv. Glukokortikoidi s spodbujanjem glukoneogeneze vplivajo na presnovo. Ponavljajoča se obstrukcija dihal (RAO) je bolezen dihal, ki se pogosto pojavlja pri odraslih konjih. Oboleli konji so dovzetni za antigene, ki vstopijo skozi dihalo, in druge snovi, ki povzročajo vnetja, vključno z glivičnimi sporami in endotoksini, ki so prisotni v prahu. Pri konjih z RAO, ki jih je treba zdraviti, je z glukokortikoidi mogoče učinkovito obvladati klinične znake in zmanjšati nevtrofilijo v dihalih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se prednizolon pri konjih hitro absorbira, tako da sproži hiter odziv, ki se ohrani še približno 24 ur. Skupni povprečni t_{max} je $2,5 \pm 3,1$ ure, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml, AUC_t pa 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ ure, vendar pri oceni sistemskih kortikosteroidov z vidika zdravljenja ni pomemben.

Biološka uporabnost po peroralnem dajanju je približno 60-odstotna. Prednizolon se delno presnovi v biološko inertno snov, prednizon. V urinu so prisotne enake količine prednizolona, prednizona, 20 β -dihidroprednizolona in 20 β -dihidroprednizona. Prednizolon se v celoti izloči v 3 dneh. Večkratno odmerjanje ne povzroči kopičenja prednizolona v plazmi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 tedne.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Lonček shranjujte tesno zaprt.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Lonček iz polietilena visoke gostote (bel) s pokrovčkom iz polietilena nizke gostote z varovalom.

Velikosti pakiranj:

Škatla z enim lončkom, ki vsebuje 180 gramov peroralnega praška, in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 grama peroralnega praška).

Škatla z enim lončkom, ki vsebuje 504 grame peroralnega praška, in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 grama peroralnega praška).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/03/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA – vrečice****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

100 mg prednizolona v eni 3 g vrečici
300 mg prednizolona v eni 9 g vrečici
600 mg prednizolona v eni 18 g vrečici

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 10 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Ko je zdravilo vmešano v obrok ali peletirano krmo, ga je treba porabiti v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte odprtih vrečic.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (3, 9 in 18 gramov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon

Konji.

2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg prednizolona v eni 3 g vrečici

300 mg prednizolona v eni 9 g vrečici

600 mg prednizolona v eni 18 g vrečici

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Ko je zdravilo vmešano v obrok ali peletirano krmo, ga je treba porabiti v 24 urah.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA – lonček****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

33,3 mg/g prednizolona

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 lonček s 180 g.

1 lonček s 504 g.

Priložena je merilna žlička.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 4 tednih.

Ko je zdravilo vmešano v obrok ali peletirano krmo, ga je treba porabiti v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Lonček shranjujte tesno zaprt.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Le Vet B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Lonček

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

33,3 mg/g prednizolona

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpito zdravilo uporabite v 4 tednih.

Ko je zdravilo vmešano v obrok ali peletirano krmo, ga je treba porabiti v 24 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku. Lonček shranjujte tesno zaprt.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje

2. Sestava

Učinkovina:

100 mg prednizolona v 3 g vrečici.
300 mg prednizolona v 9 g vrečici.
600 mg prednizolona v 18 g vrečici.

Bel do umazano bel prašek

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije (pri katerih delci virusa krožijo po krvnem obtoku), ter pri sistemskih glivičnih okužbah.
Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.
Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.
Ne uporabite v obdobju brejosti.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o pojavu hude ohromelosti (zlasti) sprednjih kopit (glejte poglavje "Neželeni dogodki"). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati. Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni dogodki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in zaščitne maske za dihala.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnji porod, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Ker lahko kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, se prednizolona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Preveliko odmerjanje:

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov, vendar pa lahko dolgotrajna uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene dogodke (glejte poglavje "Neželeni dogodki").

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bolezni nadledvične žleze ^a hipokortizolemija ^a povišani trigliceridi ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	laminitis ^c nevrološki znaki (npr. ataksija, nagibanje glave, nekoordinacija) nemirnost obležanje, anoreksija

	povišana serumska alkalna fosfataza (ALP) ^d razjeda želodca ^e , kolike, črevesne motnje ^e prekomerno znojenje koprivnica
--	--

^a Posledica terapevtskih odmerkov, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

^b To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

^c Konje je treba med zdravljenjem pogosto spremljati.

^d Lahko je povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

^e Pri živalih, ki se zdravijo z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtnjače lahko uporaba steroidov poslabša razjede v prebavilih (glejte poglavje Kontraindikacije).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g vrečici na 100 kg telesne mase (glejte tabelo za odmerjanje v nadaljevanju). Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Ustrezen odmerek je mogoče doseči s kombiniranjem vrečic različnih velikosti, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Telesna masa (kg) konja	Število vrečic		
	100 mg prednizolona (3 g vrečica)	300 mg prednizolona (9 g vrečica)	600 mg prednizolona (18 g vrečica)
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Hrano, zmešano z zdravilom, ki je žival ni zaužila v 24 urah, je treba zamenjati.

10. Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ne shranjujte odprtih vrečic.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/14/161/001-003

Velikosti pakiranja:

Škatla z 20 vrečicami za enkratno uporabo po 3 g peroralnega praška (vsebuje 100 mg prednizolona)

Škatla z 10 vrečicami za enkratno uporabo po 9 g peroralnega praška (vsebuje 300 mg prednizolona)

Škatla z 10 vrečicami za enkratno uporabo po 18 g peroralnega praška (vsebuje 600 mg prednizolona)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NIZOZEMSKA

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

2. Sestava

Učinkovina:

prednizolon 33,3 mg/g

Bel do umazano bel prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije (pri katerih delci virusa krožijo po krvnem obtoku) ter pri sistemskih glivičnih okužbah.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o pojavu hude ohromelosti (zlasti) sprednjih kopit (glejte poglavje "Neželeni dogodki"). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni dogodki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in zaščitne maske za dihalo.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnji porod, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se prednizolona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Preveliko odmerjanje:

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov, vendar pa lahko dolgotrajna uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene dogodke (glejte poglavje "Neželeni dogodki").

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bolezni nadledvične žleze ^a hipokortizolemija ^a povišani trigliceridi ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	laminitis ^c nevrolški znaki (npr. ataksija, nagibanje glave, nekoordinacija) nemirnost obležanje, anoreksija povišana serumska alkalna fosfataza (ALP) ^d razjeda želodca ^e , kolike, črevesne motnje ^e prekomerno znojenje

	koprivnica
--	------------

^a Posledica terapevtskih odmerkov, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

^b To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

^c Konje je treba med zdravljenjem pogosto spremljati.

^d Lahko je povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

^e Pri živalih, ki se zdravijo z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtnjače lahko uporaba steroidov poslabša razjede v prebavilih (glejte poglavje Kontraindikacije).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 3 g praška na 100 kg telesne mase (glejte tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Pri uporabi merilne žličke je treba upoštevati naslednjo razpredelnico za določanje odmerkov:

Telesna masa (kg) konja	Lonček z merilno žličko (1 žlička = 4,6 g praška)
	Število žličk
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Hrano, zmešano z zdravilom, ki je žival ni zaužila v v 24 urah, je treba zamenjati.

10. Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Lonček shranjujte tesno zaprt.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 tedne.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Velikosti pakiranja:

Škatla z enim lončkom, ki vsebuje 180 gramov peroralnega praška, in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 grama peroralnega praška).

Škatla z enim lončkom, ki vsebuje 504 grame peroralnega praška, in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 grama peroralnega praška).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NIZOZEMSKA

Tel.: +31 348 563 434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

NIZOZEMSKA